



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532325/2021
EMA/H/C/005413

Gavreto (pralsetiniib)

Ülevaade ravimist Gavreto ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Gavreto ja milleks seda kasutatakse?

Gavreto on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanute raviks, kellel on kaugelarenenud mitteväikerakk-kopsuvähk, mida põhjustavad muutused RET-geenis (RET-fusiooni suhtes positiivne mitteväikerakk-kopsuvähk) ja keda ei ole ravitud RET-inhibiitoriga.

Gavreto sisaldab toimeainena pralsetiniibi.

Kuidas Gavretot kasutatakse?

Gavretot turustatakse kapslitena. Patsientide soovitatav annus on 400 mg ööpäevas võetuna klaasitäie vee ja tühja kõhuga. Gavreto on retseptiravim.

Lisateavet Gavreto kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Gavreto toimib?

Gavreto toimeaine pralsetiniib on RET-inhibiitor, mis kuulub vähiravimite suuremasse rühma, mida nimetatakse türosiinkinaasiinhibiitoriteks. See blokeerib RET-geeni muutuse tõttu organismis tekkiva ebanormaalse valgu – RET-fusioonivalgu – toime. Mitteväikerakk-kopsuvähi rakkudes võivad RET-fusioonvalgud põhjustada rakkude kontrollimatut kasvu ja vähi. RET-fusioonvalke blokeerides aitab pralsetiniib aeglustada vähi kasvu ja levikut.

Milles seisneb uuringute põhjal Gavreto kasulikkus?

Ühes põhiuuringus oli Gavreto efektiivne kasvaja suuruse vähendamisel nii varem ravimata RET-fusiooni suhtes positiivse mitte-väikerakk kopsuvähiga kui ka varem plaatinapõhise keemiaraviga ravitud patsientidel. Uuringus ei võrreldud Gavretot ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim).

Ravivastust hinnati tomograafiauuringutega, kusjuures ravivastus oli täielik, kui patsiendil ei esinenud enam ühtki vähisümptomit. Varem ravimata patsientidest oli täieliku või osalise ravivastusega patsiente 72% (54 patsienti 75st). Pärast plaatinapõhist keemiaravi Gavretot kasutanud patsientide seas oli täieliku või osalise ravivastusega patsiente 59% (80 patsienti 136st).



Mis riskid Gavretoga kaasnevad?

Gavreto kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), kõhukinnisus, luu- või lihasevalu, väsimus, leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), aminotransferaaside (teatud maksaensüümide) sisalduse suurenemine ja vererõhu tõus. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on pneumoonia (kopsuinfektsioonid), pneumoniit (kopsupõletik) ja raske aneemia. Muud sagedad kõrvalnähud on verejooks (enam kui 1 patsiendil 10st) ja QT-intervalli pikenemine (südame elektrilise talitluse teatud muutus) (enam kui 1 patsiendil 100st).

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Gavreto ELis heaks kiideti?

Ühes põhiuuringus tõendati, et Gavreto on efektiivne RET-fusiooni suhtes positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide kasvaja vähendamisel. Ohutusega seoses peetakse seni täheldatud kõrvalnähte hallatavaks. Arvestades haiguse raskust ja olemasolevate ravimeetodite puudumist, otsustas Euroopa Raviamet, et Gavreto kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Gavreto on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Gavreto kohta veel oodatakse?

Et Gavreto on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Gavreto turustaja täiendavad tulemused toimuvast põhiuuringust, milles esitatakse Gavreto pikaajalise efektiivsuse ja ohutuse andmed, ning teise uuringu tulemused, milles võrreldakse Gavretot praeguse ravistandardiga.

Mis meetmed võetakse, et tagada Gavreto ohutu ja efektiivne kasutamine?

Gavreto ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Gavreto kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Gavreto kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Gavreto kohta

Lisateave Gavreto kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2021