



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinibi*)

Yleistiedot Gavretosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Gavreto on ja mihin sitä käytetään?

Gavreto on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on pitkälle edennyt ei-pienisoluinen keuhkosityöpä, joka johtuu *RET*-geenin muutoksista (*RET*-fuusiopositiivinen ei-pienisoluinen keuhkosityöpä), ja joita ei ole aiemmin hoidettu *RET*:n estäjällä.

Gavreton vaikuttava aine on pralsetinibi.

Miten Gavretoa käytetään?

Gavretoa on saatavana kapsleina. Suositeltava annos on 400 mg vuorokaudessa, ja se otetaan vesilasillisen kanssa tyhjään mahaan. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Gavreton käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Gavreto vaikuttaa?

Gavreton vaikuttava aine pralsetinibi on *RET*:n estäjä, joka kuuluu laajempaan syöpälääkkeiden ryhmään nimeltä tyrosiinikinaasin estäjät. Pralsetinibi estää *RET*-fuusioproteiinin toimintaa. Elimistö tuottaa kyseistä proteiinia *RET*-geenissä tapahtuneen muutoksen vuoksi. *RET*-fuusioproteiinit voivat aiheuttaa hallitsematonta solujen kasvua ja ei-pienisoluisen keuhkosityövän kyseisissä soluissa. Estämällä *RET*-fuusioproteiinin toimintaa pralsetinibi auttaa vähentämään syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Gavretosta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa Gavreto pienensi tehokkaasti kasvaimen kokoa potilailla, joilla oli *RET*-fuusiopositiivinen ei-pienisoluinen keuhkosityöpä ja jotka eivät olleet aiemmin saaneet sairauteen hoitoa, sekä niillä potilailla, jotka olivat aiemmin saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoidoa. Tutkimuksessa Gavreto ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon tai lumelääkkeeseen.

Hoitovastetta arvioitiin kehosta otettujen kuvien avulla siten, että hoitovaste katsottiin täydelliseksi, kun potilaalla ei ollut enää mitään syövän merkkejä. Aikaisemmin hoitamattomista potilaista noin 72 prosentille (54 potilasta 75:stä) kehittyi Gavreto-hoidolla täydellinen tai osittainen hoitovaste. Noin

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



59 prosentille potilaista, jotka olivat ensin saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoitoa (80 potilasta 136:sta), kehittyi Gavreto-hoidolla täydellinen tai osittainen hoitovaste.

Mitä riskejä Gavretoon liittyy?

Gavreton yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (veren punasolujen vähyys), neutropenia (neutrofiilien, eräntyyppisten veren valkosolujen, vähyys), ummetus, luu- tai lihaskipu, väsymys, leukopenia (veren valkosolujen vähyys), aminotransferaasien (maksaentsyymien) lisääntynyt määrä ja kohonnut verenpaine. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat keuhkokuume (keuhkoinfektiot), pneumoniitti (keuhkotulehdus) ja vaikea anemia. Muita yleisiä haittavaikutuksia ovat verenvuoto (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ja QT-ajan pidentyminen (muutos sydämen sähköisessä toiminnassa) (useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Gavreto on hyväksytty EU:ssa?

Yhdessä päätutkimuksessa osoitettiin, että Gavreto on tehokas kasvainten pienentämisessä potilailla, joilla on RET-fuusiopositiivinen ei-pienisolainen keuhkosyöpä. Turvallisuuden osalta tähän mennessä havaittujen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Koska sairaus on vakava ja sille ei ole olemassa riittävästi muita hoitovaihtoehtoja, Euroopan lääkevirasto katsoi, että Gavreton hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Gavretolle annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, minkä yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Gavretosta odotetaan vielä saatavan?

Koska Gavretolle on annettu ehdollinen myyntilupa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa vielä tuloksia meneillään olevasta päätutkimuksesta, josta saadaan tietoa Gavreton pitkäaikaisesta tehosta ja turvallisuudesta, sekä tuloksia toisesta tutkimuksesta, jossa Gavreto verrataan käytössä olevaan tavanomaiseen hoitoon.

Miten voidaan varmistaa Gavreton turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Gavreton käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Gavreton käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Gavretosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Gavretosta

Lisää tietoa Gavretosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2021.