



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralszetinib*)

A Gavreto-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Gavreto és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Gavreto egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a *RET* nevű gén módosulása által okozott, előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban (RET-fúzió-pozitív NSCLC) szenvedő, RET-inhibitorral nem kezelt felnőttek kezelésére alkalmaznak.

A Gavreto hatóanyaga a pralszetinib.

Hogyan kell alkalmazni a Gavreto-t?

A Gavreto kapszula formájában kapható. Az ajánlott adag napi 400 mg, egy pohár vízzel éhgyomorra bevéve. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Gavreto alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Gavreto?

A Gavreto hatóanyaga, a pralszetinib, egy RET-inhibitor, amely a tirozin-kináz inhibitorok néven ismert daganatellenes gyógyszerek tágabb osztályába tartozik. A *RET* gén módosulása miatt a szervezet által termelt, RET-fúziós fehérjének nevezett rendellenes fehérje aktivitását gátolja. Az NSCLC-sejtekben a RET-fúziós fehérjék kontrollálatlan sejtnövekedést és daganatos elváltozást okozhatnak. A RET-fúziós fehérjék gátlása révén a pralszetinib hozzájárul a daganat növekedésének és terjedésének csökkentéséhez.

Milyen előnyei voltak a Gavreto alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban a Gavreto hatásosan csökkentette a daganat méretét azoknál a RET-fúzió-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknek, akiket korábban nem kezeltek, valamint azoknál, akiket korábban platinaalapú kemoterápiával kezeltek. A vizsgálatban a Gavreto-t nem hasonlították össze más kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

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



A kezelésre adott választ képző vizsgálatok segítségével értékelték, és teljes válasznak azt tekintették, amikor a betegnél nem maradt jele a daganatnak. A korábban nem kezelt betegek körülbelül 72%-a (75-ből 54) adott részleges vagy teljes választ a Gavreto-kezelésre. A platinaalapú kemoterápia után Gavreto-t kapó betegek körülbelül 59%-a (136-ből 80) adott részleges vagy teljes választ a Gavreto-kezelésre.

Milyen kockázatokkal jár a Gavreto alkalmazása?

A Gavreto leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), székrekedés, csont- vagy izomfájdalom, fáradtság, leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), emelkedett aminoszteráz-szint (májenzimek) és emelkedett vérnyomás. A leggyakoribb súlyos mellékhatások a pneumónia (tüdőfertőzés), a pneumonitisz (tüdőgyulladás) és a súlyos vérszegénység. Az egyéb gyakori mellékhatások közé tartozik a vérzés (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) és a QT-szakasz megnyúlása (a szív elektromos aktivitásának megváltozása) (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet).

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Gavreto forgalomba hozatalát az EU-ban?

Egy fő vizsgálat igazolta, hogy a Gavreto hatásos a daganatok méretének csökkentésében RET-fúzió-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknél. A biztonságosságot illetően az eddig tapasztalt mellékhatásokat kezelhetőnek tartják. A betegség súlyosságára és a rendelkezésre álló kezelések hiányára tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Gavreto alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Gavreto-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Gavreto-val kapcsolatban?

Mivel a Gavreto forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Gavreto-t forgalmazó vállalat további adatokat fog benyújtani a Gavreto hosszú távú hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a folyamatban lévő fő vizsgálatból, valamint egy, a Gavreto-t a jelenleg mértékadó ellátással összehasonlító másik vizsgálatból.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Gavreto biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Gavreto biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Gavreto alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Gavreto alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Gavreto-val kapcsolatos egyéb információ

A Gavreto-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2021.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt