



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinib*)

Sintesi di Gavreto e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Gavreto e per cosa si usa?

Gavreto è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato, causato da alterazioni di un gene denominato *RET* (noto come NSCLC positivo per la fusione di RET), che non sono stati trattati con un inibitore di RET.

Gavreto contiene il principio attivo pralsetinib.

Come si usa Gavreto?

Gavreto è disponibile sotto forma di capsule. La dose raccomandata è di 400 mg al giorno da assumere con un bicchiere d'acqua a stomaco vuoto. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Gavreto, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Gavreto?

Il principio attivo di Gavreto, pralsetinib, è un inibitore di RET appartenente a una classe più ampia di medicinali antitumorali noti come inibitori della tirosin-chinasi. Blocca l'attività di una proteina anomala denominata proteina di fusione di RET, prodotta dall'organismo a causa di una modifica del gene *RET*. Nelle cellule dell'NSCLC, le proteine di fusione di RET possono causare una crescita incontrollata delle cellule e quindi del cancro. Bloccando le proteine di fusione di RET, pralsetinib contribuisce a ridurre la crescita e la diffusione del cancro.

Quali benefici di Gavreto sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale Gavreto si è rivelato efficace nella riduzione della dimensione del tumore sia nei pazienti con NSCLC positivo per la fusione di RET non trattati in precedenza sia in quelli trattati in precedenza con chemioterapia a base di platino. In tale studio Gavreto non è stato confrontato con altri trattamenti né con placebo (trattamento fittizio).

La risposta al trattamento è stata valutata mediante l'acquisizione di scansioni corporee; si considerava completa la risposta di pazienti in cui non si osservavano più segni di cancro. Nei pazienti non trattati

Official address Domenico Scarlatilaan 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



in precedenza, circa il 72 % (54 su 75) ha risposto in modo completo o parziale al trattamento con Gavreto. Nei pazienti precedentemente trattati con chemioterapia a base di platino, il 59 % circa (80 su 136) ha risposto in modo completo o parziale al trattamento con Gavreto.

Quali sono i rischi associati a Gavreto?

Gli effetti indesiderati più comuni di Gavreto (che possono riguardare più di 3 persone su 10) sono anemia (bassi livelli di globuli rossi), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), stipsi, dolore osseo o muscolare, stanchezza, leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi), aumento delle aminotransferasi (enzimi del fegato) e pressione arteriosa aumentata. Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono infezione polmonare, polmonite (infiammazione del polmone) e anemia grave. Altri effetti indesiderati comuni includono emorragia (più di 1 persona su 10) e prolungamento dell'intervallo PR (una variazione dell'attività elettrica del cuore) (più di 1 persona su 100).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Gavreto è autorizzato nell'UE?

Uno studio principale ha evidenziato che Gavreto è efficace nel ridurre la dimensione dei tumori nei pazienti con NLCSC positivo per la fusione di RET. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati osservati finora sono considerati gestibili. Data la gravità dell'affezione e l'assenza di trattamenti, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Gavreto sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Il medicinale ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Gavreto?

Poiché per Gavreto è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che lo commercializza fornirà ulteriori risultati dello studio principale in corso relativi ai dati sull'efficacia e la sicurezza a lungo termine del medicinale nonché i risultati di un altro studio che lo mette a confronto con l'attuale trattamento standard.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Gavreto?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Gavreto sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Gavreto sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Gavreto sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Gavreto

Ulteriori informazioni su Gavreto sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2021.