



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinibas*)

Gavreto apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Gavreto ir kam jis vartojamas?

Gavreto – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys išplitusiu nesmulkiaūsteliu plaučių vėžiu, kurį sukelia geno *RET* (vadinamojo *RET* genų susiliejimui teigiamu NSLPV) pokyčiai, ir kuriems nebuvo skirta *RET* inhibitorių.

Gavreto sudėtyje yra veikliosios medžiagos pralsetinibo.

Kaip vartoti Gavreto?

Gaminamos Gavreto kapsulės. Pacientams rekomenduojama vartoti 400 mg paros dozę, užsigeriant stikline vandens, nevalgius. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Gavreto vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Gavreto?

Veiklioji Gavreto medžiaga pralsetinibas yra *RET* inhibitorius, priskiriamas prie platesnės klasės vaistų nuo vėžio, vadinamų tirozino kinazės inhibitoriais. Ši medžiaga slopina pakitusio baltymo, vadinamo sulietu *RET* baltymu, kurį organizmas gamina dėl *RET* geno pokyčio, aktyvumą. NSLPV ląstelėse sulieti *RET* baltymai gali lemti nekontroliuojamą ląstelių dauginimąsi ir vėžio atsiradimą. Slopindamas sulietus *RET* baltymus, pralsetinibas padeda sulėtinti vėžio augimą ir plitimą.

Kokia Gavreto nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą, Gavreto veiksmingai sumažino *RET* genų susiliejimui teigiamu NSLPV sergančių ir anksčiau negydytų pacientų, taip pat anksčiau chemoterapija su platinos preparatais gydytų pacientų naviko dydį. Šiame tyrime Gavreto nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Atsakas į gydymą buvo vertinamas pagal kūno skenogramas; visišku atsaku buvo laikomas toks gydymo rezultatas, kai paciento organizme nelieka vėžio požymių. Maždaug 72 proc. (54 iš 75) anksčiau negydytų pacientų gydymas Gavreto buvo visiškai arba iš dalies veiksmingas. Maždaug



59 proc. (80 iš 136) pacientų, kuriems Gavreto skirtas po gydymo chemoterapijos su platinos preparatais, gydymas Gavreto buvo visiškai arba iš dalies veiksmingas.

Kokia rizika susijusi su Gavreto vartojimu?

Dažniausias Gavreto šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs neutrofilų, baltųjų kraujo ląstelių, kiekis), vidurių užkietėjimas, kaulų arba raumenų skausmas, nuovargis, leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), padidėjęs aminotransferazių (kepenų fermentų) kiekis ir padidėjęs kraujospūdis. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra pneumonija (plaučių infekcijos), pneumonitas (plaučių uždegimas) ir sunki anemija. Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai – hemoragija (kraujavimas) (daugiau kaip 1 žmogui iš 10) ir QT intervalo pailgėjimas (širdies elektrinės veiklos pakitimas) (daugiau kaip 1 žmogui iš 100).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Gavreto buvo registruotas ES?

Vienas pagrindinis tyrimas parodė, kad Gavreto veiksmingai sumažina RET genų susiliejimui teigiamu NSLPV sergančių pacientų navikų dydį. Dėl Gavreto saugumo laikomasi nuomonės, kad lig šiol nustatytus šalutinio poveikio reiškinius galima kontroliuoti. Atsižvelgdama į ligos sunkumą ir į tai, kad šiuo metu jai nėra gydymo priemonių, Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Gavreto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Gavreto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Gavreto?

Kadangi Gavreto registracija yra sąlyginė, Gavreto prekiaujanti bendrovė pateiks daugiau šiuo metu dar vykdomo pagrindinio tyrimo rezultatų, patvirtinančių Gavreto ilgalaikį veiksmingumą ir saugumą, taip pat kito tyrimo, kurio metu Gavreto lyginamas su šiuo metu patvirtintu standartiniu gydymu, rezultatus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Gavreto vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Gavreto vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Gavreto vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Gavreto šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Gavreto

Daugiau informacijos apie Gavreto rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-10.