



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinibs*)

Gavreto pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Gavreto** un kāpēc tās lieto?

Gavreto ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi, ko izraisa izmaiņas gēnā, kuru dēvē par *RET* (to dēvē par *RET* himērisku pozitīvu NSŠPV), un kuri nav ārstēti ar *RET* inhibitoru.

Gavreto satur aktīvo vielu pralsetinibu.

Kā lieto **Gavreto**?

Gavreto ir pieejamas kapsulās. Pacientiņiem iesaka lietot 400 mg dienā, uzdzērot glāzi ūdens tukšā dūšā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Gavreto* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Gavreto** darbojas?

Gavreto aktīvā viela pralsetinibs ir *RET* inhibitors, kas pieder plašākai pretvēža zāļu grupai, ko dēvē par tirozīnkināzes inhibitoriem. Tas bloķē patogēna proteīna, ko dēvē par *RET* himērisko proteīnu, aktivitāti. Šo proteīnu organisms ražo sakarā ar izmaiņām *RET* gēnā. NSŠPV šūnās *RET* himēriskie proteīni var izraisīt nekontrolētu šūnu augšanu un vēzi. Bloķējot *RET* himēriskos proteīnus, pralsetinibs palīdz mazināt vēža augšanu un izplatīšanos.

Kādi **Gavreto** ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā *Gavreto* bija efektīvas audzēja izmēra samazināšanai pacientiem ar *RET* himērisku pozitīvu NSŠPV, kuri iepriekš nebija ārstēti, kā arī pacientiem, kuri iepriekš ārstēti ar platīnu saturošu ķīmijterapiju. Pētījumā nesalīdzināja *Gavreto* ar kādu citu ārstēšanas līdzekli vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Atbildes reakciju uz ārstēšanu novērtēja, veicot ķermeņa skenēšanu, un pilnīga atbildes reakcija bija tad, kad pacientam vairs nebija vēža pazīmju. No iepriekš neārstētiem pacientiem aptuveni 72 % (54 no 75) bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu ar *Gavreto*. Pēc ārstēšanas ar platīnu



saturušo ķīmijterapiju aptuveni 59 % (80 no 136) pacientu, kuri saņēma *Gavreto*, pilnībā vai daļēji reaģēja uz ārstēšanu ar *Gavreto*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Gavreto*?

Visbiežākās *Gavreto* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), neitropēnija (zems neitrofilu (balto asins šūnu veida) līmenis), aizcietējums, kaulu vai muskuļu sāpes, nogurums, leikopēnija (zems balto asins šūnu līmenis), paaugstināts aminotransferāžu (aknu enzīmu) daudzums un paaugstināts asinsspiediens. Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir pneimonija (plaušu infekcijas), pneimonīts (plaušu iekaisums) un smaga anēmija. Citas bieži sastopamas blakusparādības ir hemorāģija (asiņošana) (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) un QT intervāla pagarināšanās (sirds elektriskās aktivitātes izmaiņas) (vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem).

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Gavreto* ir reģistrētas ES?

Vienā pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Gavreto* ir efektīvas audzēju izmēra samazināšanā pacientiem ar *RET* himērisku pozitīvu NSŠPV. Attiecībā uz drošumu līdz šim novērotās blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Ņemot vērā slimības nopietnību un pašreiz pieejamo ārstēšanas līdzekļu trūkumu, Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Gavreto*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Gavreto ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Gavreto* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Gavreto* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Gavreto*, iesniegs papildu rezultātus no pašlaik notiekoša pamatpētījuma ar datiem par *Gavreto* ilgtermiņa efektivitāti un drošumu un iesniegs rezultātus no cita pētījuma, kurā salīdzina *Gavreto* ar pašreizējo aprūpes standartu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Gavreto* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Gavreto* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Gavreto* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Gavreto* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Gavreto*

Sīkāka informācija par *Gavreto* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada oktobrī.