



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinib*)

Een overzicht van Gavreto en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Gavreto en wanneer wordt het voorgeschreven?

Gavreto is een geneesmiddel tegen kanker voor het behandelen van volwassenen met gevorderde niet-kleincellige longkanker die wordt veroorzaakt door veranderingen in het gen *RET* (bekend als RET-fusiepositieve NSCLC) en die niet zijn behandeld met een RET-remmer.

Gavreto bevat de werkzame stof pralsetinib.

Hoe wordt Gavreto gebruikt?

Gavreto is verkrijgbaar in de vorm van capsules. Patiënten wordt aangeraden om 400 mg per dag in te nemen met een glas water op een lege maag. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Gavreto.

Hoe werkt Gavreto?

De werkzame stof in Gavreto, pralsetinib, is een RET-remmer die behoort tot een bredere klasse van geneesmiddelen tegen kanker die tyrosinekinaseremmers worden genoemd. Het middel blokkeert de activiteit van een abnormaal eiwit met de naam RET-fusie-eiwit, dat door het lichaam wordt aangemaakt als gevolg van een verandering in het *RET*-gen. In NSCLC-cellen kunnen RET-fusie-eiwitten leiden tot ongecontroleerde celgroei en kanker. Door RET-fusie-eiwitten te blokkeren, helpt pralsetinib de groei en uitzaaiing van de kanker te verminderen.

Welke voordelen bleek Gavreto tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie was Gavreto werkzaam voor het verkleinen van de tumorgrootte bij niet eerder behandelde patiënten met RET-fusie-positieve NSCLC en bij patiënten die eerder waren behandeld met chemotherapie op basis van platina. In de studie werd Gavreto niet vergeleken met een andere behandeling of placebo (schijnbehandeling).

De reactie op de behandeling werd beoordeeld met behulp van lichaamsscans, waarbij van een volledige respons gesproken werd wanneer de patiënt geen tekenen van kanker meer vertoonde. Bij



niet eerder behandelde patiënten reageerde ongeveer 72 % (54 van de 75) volledig of gedeeltelijk op de behandeling met Gavreto. Bij patiënten die Gavreto kregen na behandeling met chemotherapie op basis van platina, vertoonde ongeveer 59 % (80 van de 136) een volledige of gedeeltelijke respons op de behandeling met Gavreto.

Welke risico's houdt het gebruik van Gavreto in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Gavreto (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (lage concentratie rode bloedcellen), neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen), constipatie, bot- of spierpijn, vermoeidheid, leukopenie (lage concentratie witte bloedcellen), een verhoogde hoeveelheid aminotransferasen (leverenzymen) en een verhoogde bloeddruk. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn pneumonie (longinfecties), pneumonitis (longontsteking) en ernstige anemie. Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn hemorragie (bloedingen) (bij meer dan 1 op de 10 personen) en QT-verlenging (een verandering in de elektrische activiteit van het hart) (bij meer dan 1 op de 100 personen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Gavreto geregistreerd in de EU?

Uit één hoofdstudie bleek dat Gavreto werkzaam is voor het doen slinken van tumoren bij patiënten met RET-fusie-positieve NLCSC. Wat de veiligheid betreft, worden de tot op heden waargenomen bijwerkingen als beheersbaar beschouwd. Gezien de ernst van de aandoening en het gebrek aan bestaande behandelingen heeft het Europees Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat de voordelen van Gavreto groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Gavreto is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Gavreto?

Aangezien aan Gavreto voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat Gavreto in de handel brengt verdere resultaten van de lopende hoofdstudie indienen voor gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van Gavreto op lange termijn en resultaten van een andere studie waarin Gavreto wordt vergeleken met de huidige standaardzorg.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Gavreto te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Gavreto, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Gavreto continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Gavreto worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Gavreto

Meer informatie over Gavreto is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2021.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd