



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Gavreto i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Gavreto i w jakim celu się go stosuje

Gavreto jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, wywołanym przez zmiany w genie o nazwie *RET* (ang. RET fusion-positive NSCLC, znany jako RET-dodatni NDRP), którzy nie byli leczeni inhibitorem RET.

Substancją czynną zawartą w leku Gavreto jest pralsetynib.

Jak stosować lek Gavreto

Lek jest dostępny w postaci kapsułek. Zaleca się, aby pacjenci przyjmowali 400 mg na dobę, popijając szklanką wody na pusty żołądek. Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Gavreto znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Gavreto

Substancja czynna leku Gavreto, pralsetynib, jest inhibitorem RET, który należy do szerszej klasy leków przeciwnowotworowych znanych jako inhibitory kinazy tyrozynowej. Blokuje ona działanie nieprawidłowego białka zwanego białkiem fuzyjnym RET, wytwarzanego przez organizm w wyniku zmiany w genie *RET*. W komórkach NDRP białka fuzyjne RET mogą prowadzić do niekontrolowanego wzrostu komórek i raka. Poprzez blokowanie białek fuzyjnych RET pralsetynib przyczynia się do ograniczenia wzrostu i rozprzestrzeniania się nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Gavreto wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym lek Gavreto był skuteczny w zmniejszaniu rozmiaru guza u pacjentów z RET-dodatnim NDRP, którzy nie byli wcześniej leczeni, jak również u pacjentów wcześniej leczonych chemioterapią na bazie platyny. W badaniu tym lek Gavreto nie porównywano z żadnym innym leczeniem ani z placebo (leczeniem pozorowanym).

Odpowiedź na leczenie oceniano za pomocą obrazowania ciała, przy czym pełną odpowiedź stanowił brak oznak nowotworu. W przypadku wcześniej nieleczonych pacjentów u około 72% (54 z 75)

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



pacjentów wystąpiła pełna lub częściowa odpowiedź na terapię lekiem Gavreto. U pacjentów przyjmujących lek Gavreto po chemioterapii na bazie platyny u około 59% (80 ze 136) pacjentów wystąpiła pełna lub częściowa odpowiedź na terapię lekiem Gavreto.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Gavreto

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Gavreto (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), neutropenia (niski poziom neutrofili, rodzaju białych krwinek), zaparcia, ból kości lub mięśni, zmęczenie, leukopenia (niski poziom białych krwinek), zwiększona ilość aminotransferaz (enzymów wątrobowych) i zwiększone ciśnienie krwi. Najczęstsze poważne działania niepożądane to zakażenie płuc, zapalenie płuc i ciężka niedokrwistość. Inne częste działania niepożądane obejmują krwotok (krwawienie) (częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i wydłużenie odstępu QT (zmiana aktywności elektrycznej serca) (częściej niż u 1 na 100 osób).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Gavreto w UE

W jednym badaniu głównym wykazano, że lek Gavreto jest skuteczny w zmniejszaniu guzów u pacjentów z RET-dodatnim NDRP. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, obserwowane do tej pory działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania. Ze względu na poważny charakter choroby i brak istniejących metod leczenia Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Gavreto przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Gavreto uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Gavreto

W związku z tym, że lek Gavreto uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek Gavreto do obrotu przedstawi dalsze wyniki trwającego badania głównego w celu uzyskania danych dotyczących długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Gavreto oraz dostarczy wyniki innego badania, w którym lek Gavreto jest porównywany z obecną metodą leczenia.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gavreto

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gavreto w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Gavreto są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Gavreto są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Gavreto

Dalsze informacje na temat leku Gavreto znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Data ostatniej aktualizacji: 10.2021.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu