



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de novembro de 2022
EMA/876364/2022
EMA/H/C/005413/II/0002/G

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Gavreto (pralsetinib)

A Roche Registration GmbH retirou o seu pedido de utilização para o Gavreto para o tratamento de certos tipos de cancro da tiroide.

A empresa retirou o pedido em 3 de novembro de 2022.

O que é o Gavreto e para que é utilizado?

O Gavreto é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro do pulmão de células não-pequenas (CPCNP) avançado causado por alterações num gene denominado *RET* (conhecido como CPCNP com fusão do *RET* positiva) não anteriormente tratado com um inibidor do *RET*.

O Gavreto está autorizado na UE desde novembro de 2021.

Contém a substância ativa pralsetinib e está disponível na forma de cápsulas.

Estão disponíveis mais informações sobre a utilização atual do Gavreto no sítio Internet da Agência em:

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

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização do Gavreto para o tratamento de doentes a partir dos 12 anos de idade com cancro da tiroide causado por uma alteração no *RET* (cancro medular da tiroide com mutação do *RET* ou cancro da tiroide com fusão do *RET* positiva). Destinava-se a doentes que já tinham recebido tratamentos anteriores, mas não com um inibidor do *RET*, com cancro avançado ou que se tinha espalhado para outras partes do corpo.

Como funciona o Gavreto?

No cancro da tiroide causado por alterações na proteína *RET*, esperava-se que o Gavreto tivesse o mesmo modo de funcionamento que para a indicação já aprovada. A substância ativa do Gavreto, o pralsetinib, é um inibidor do *RET*, que pertence a uma classe mais vasta de medicamentos contra o

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



cancro conhecidos como inibidores da tirosina cinase. Bloqueia a atividade da proteína RET anormal, que causa um crescimento celular descontrolado e cancro. Ao bloquear o RET anormal, o pralsetinib ajuda a reduzir esse crescimento e a propagação do cancro.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um ensaio que incluiu 172 doentes com cancro medular da tiroide com mutação do RET ou cancro da tiroide com fusão do RET positiva que receberam o Gavreto. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes cujo cancro respondeu ao tratamento.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado uma lista de perguntas. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise das informações e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Gavreto não podia ser autorizado para o tratamento de doentes a partir dos 12 anos de idade com cancro medular da tiroide com mutação do RET ou cancro da tiroide com fusão do RET positiva. A Agência considerou que a empresa não forneceu dados adequados para corroborar a utilização do Gavreto em adolescentes.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirou o seu pedido devido a uma alteração da sua estratégia.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Gavreto.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.

O que se passa relativamente ao Gavreto para o tratamento do CPCNP?

Não existem consequências para o uso do Gavreto no CPCNP.