



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*prasetinib*)

Um resumo sobre Gavreto e porque está autorizado na UE

O que é Gavreto e para que é utilizado?

Gavreto é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro do pulmão de células não-pequenas avançado causado por alterações num gene chamado *RET* (conhecido como CPCNP positivo para fusão do *RET*) e que não foram tratados com um inibidor do *RET*.

Gavreto contém a substância ativa prasetinib.

Como se utiliza Gavreto?

Gavreto está disponível na forma de cápsulas. Recomenda-se que os doentes tomem 400 mg por dia com um copo de água com o estômago vazio. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Gavreto, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Gavreto?

A substância ativa de Gavreto, o prasetinib, é um inibidor do *RET*, que pertence a uma classe mais ampla de medicamentos contra o cancro conhecidos como inibidores da tirosina cinase. Bloqueia a atividade de uma proteína anormal denominada proteína de fusão *RET*, que é produzida pelo organismo devido a uma alteração no gene *RET*. Nas células do CPCNP, as proteínas de fusão do *RET* podem levar ao crescimento celular descontrolado e ao cancro. Ao bloquear as proteínas de fusão do *RET*, o prasetinib ajuda a reduzir o crescimento e a disseminação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Gavreto durante os estudos?

Num estudo principal, Gavreto foi eficaz na redução do tamanho do tumor em doentes com CPCNP positivo para fusão do *RET* não anteriormente tratados, bem como em doentes anteriormente tratados com quimioterapia à base de platina. No estudo, Gavreto não foi comparado com qualquer outro tratamento ou placebo (tratamento simulado).

A resposta ao tratamento foi avaliada através de exames imagiológicos, sendo a resposta completa definida como a ausência de sinais residuais de cancro no doente. Nos doentes não anteriormente

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



tratados, cerca de 72 % (54 em 75) apresentaram uma resposta completa ou parcial ao tratamento com Gavretto. Nos doentes que receberam Gavretto após serem tratados com quimioterapia à base de platina, cerca de 59 % (80 em 136) apresentaram uma resposta completa ou parcial ao tratamento com Gavretto.

Quais são os riscos associados a Gavretto?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Gavreto (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), obstipação (prisão de ventre), dor óssea ou muscular, cansaço, leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), aumento da quantidade de aminotransferases (enzimas do fígado) e aumento da tensão arterial. Os efeitos secundários graves mais frequentes são pneumonia (infecções dos pulmões), pneumonite (inflamação dos pulmões) e anemia grave. Outros efeitos secundários frequentes incluem hemorragia (mais de 1 em cada 10 pessoas) e prolongamento do intervalo QT (uma alteração na atividade elétrica do coração) (mais de 1 em cada 100 pessoas).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Gavretto autorizado na UE?

Um estudo principal demonstrou que Gavretto é eficaz na redução de tumores em doentes com CPCNP com positivo para fusão do RET. Relativamente à segurança, os efeitos secundários observados até à data são considerados controláveis. Dada a gravidade da doença e a ausência de tratamentos, a Agência Europeia de Medicamentos decidiu que os benefícios de Gavreto são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Gavreto uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Gavretto?

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Gavretto, a empresa que comercializa Gavretto irá apresentar resultados adicionais do estudo principal em curso para os dados sobre a eficácia e a segurança a longo prazo de Gavretto, e fornecer resultados de outro estudo que compara Gavretto com o atual padrão de cuidados.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Gavreto?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Gavreto.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Gavreto são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Gavreto são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Gavreto

Mais informações sobre Gavreto podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2021.

Medicamento já não autorizado