



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 noiembrie 2022  
EMA/876364/2022  
EMA/H/C/005413/II/0002/G

## Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Gavreto (pralsetinib)

Roche Registration GmbH și-a retras cererea de utilizare a Gavreto în anumite tipuri de cancer tiroidian.

Compania și-a retras cererea la 3 noiembrie 2022.

### Ce este Gavreto și pentru ce se utilizează?

Gavreto este un medicament împotriva cancerului pentru tratarea adulților cu cancer pulmonar non-microcelular în stadiu avansat, cauzat de modificări ale genei numite *RET* (cunoscut ca NSCLC pozitiv pentru fuziunea *RET*), care nu au fost tratați cu un inhibitor *RET*.

Gavreto este autorizat în UE din noiembrie 2021.

Medicamentul conține substanța activă pralsetinib și este disponibil sub formă de capsule.

Informații suplimentare privind utilizările actuale ale Gavreto sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto)

### Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase extinderea utilizării Gavreto pentru tratarea pacienților cu vârsta de cel puțin 12 ani care au cancer tiroidian cauzat de o modificare a genei *RET* (cancer tiroidian medular cu mutații *RET* sau cancer tiroidian cu fuziune *RET* pozitivă). Medicamentul era destinat pacienților care făcuseră tratamente anterioare, însă nu cu un inhibitor *RET*, și la care cancerul era în stadiu avansat sau se răspândise la alte părți ale organismului.

### Cum acționează Gavreto?

În cancerul tiroidian cauzat de modificări ale proteinei *RET*, se preconizează că Gavreto acționează în același mod ca în indicația existentă. Substanța activă din Gavreto, pralsetinibul, este un inhibitor *RET*, care face parte din clasa mai largă de medicamente împotriva cancerului numite inhibitori de tirozin-kinază. Aceasta blochează activitatea proteinei *RET* anormale care cauzează creșterea necontrolată a

---

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



celulelor și cancer. Prin blocarea proteinei RET anormale, pralsetinibul ajută la reducerea creșterii și răspândirii cancerului.

### **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat rezultatele unui studiu care a cuprins 172 de pacienți cu cancer tiroidian medular cu mutații RET sau cu cancer tiroidian cu fuziune RET pozitivă, care au primit toți Gavreto. Principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți la care cancerul a răspuns la tratament.

### **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

### **Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?**

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Gavreto nu putea fi autorizat pentru tratamentul pacienților cu vârsta de cel puțin 12 ani cu cancer tiroidian medular cu mutații RET sau cu cancer tiroidian cu fuziune RET pozitivă. Agenția a considerat că compania nu a furnizat date adecvate pentru a susține utilizarea Gavreto la adolescenți.

### **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea din cauza unei modificări de strategie.

### **Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?**

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Gavreto.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

### **Ce se va întâmpla cu Gavreto pentru tratamentul NSCLC?**

Nu există consecințe asupra utilizării Gavreto în NSCLC.