



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinib*)

Prezentare generală a Gavreto și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Gavreto și pentru ce se utilizează?

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

Gavreto conține substanța activă pralsetinib.

Cum se utilizează Gavreto?

Gavreto este disponibil sub formă de capsule. Se recomandă ca pacienții să ia 400 mg pe zi cu un pahar cu apă pe stomacul gol. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Gavreto, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Gavreto?

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 unei proteine anormale numite proteină de fuziune *RET*, care este produsă de organism din cauza unei modificări a genei *RET*. În celulele NSCLC, proteinele de fuziune *RET* pot duce la creșterea necontrolată a celulelor și la cancer. Blocând proteinele de fuziune *RET*, pralsetinibul ajută la reducerea dezvoltării și răspândirii cancerului.

Ce beneficii a prezentat Gavreto pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal, Gavreto a fost eficient în reducerea mărimii tumorii la pacienții cu NSCLC pozitiv pentru fuziunea *RET* care nu fuseseră tratați anterior, precum și la cei tratați anterior cu chimioterapie pe bază de platină. În cadrul studiului, Gavreto nu a fost comparat cu alt tratament sau cu placebo (un preparat inactiv).

Răspunsul la tratament a fost evaluat prin scanări corporale, răspunsul complet fiind atunci când pacientul nu mai prezenta semne de cancer. În cazul pacienților netratați anterior, aproximativ 72 % (54 din 75) din ei au răspuns complet sau parțial la tratamentul cu Gavreto. La pacienții care au primit

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



Gavreto după ce au fost tratați cu chimioterapie pe bază de platină, aproximativ 59 % (80 din 136) au răspuns complet sau parțial la tratamentul cu Gavreto.

Care sunt riscurile asociate cu Gavreto?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Gavreto (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), constipație, dureri de oase sau musculare, oboseală, leucopenie (număr mic de globule albe), o cantitate mare de aminotransferaze (enzime hepatice) și tensiune arterială mare. Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt pneumonie (infecții pulmonare), pneumonită (inflamarea plămânilor) și anemie severă. Alte reacții adverse frecvente sunt hemoragie (sângerare) (mai mult de 1 persoană din 10) și prelungirea intervalului QT (modificare în activitatea electrică a inimii) (mai mult de 1 persoană din 100).

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Gavreto în UE?

Un studiu principal a arătat că Gavreto este eficace în micșorarea tumorilor la pacienți cu NSCLC pozitiv pentru fuziunea RET. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse observate până în prezent sunt considerate gestionabile terapeutic. Date fiind gravitatea afecțiunii și lipsa de tratamente existente, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Gavreto sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Gavreto a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Gavreto?

Având în vedere că Gavreto a primit autorizare condiționată, compania care comercializează Gavreto va furniza rezultate suplimentare din studiul principal în curs pentru datele privind eficacitatea și siguranța Gavreto pe termen lung, precum și rezultatele dintr-un alt studiu care compară Gavreto cu tratamentul standard actual.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Gavreto?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Gavreto, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Gavreto sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Gavreto sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Gavreto

Informații suplimentare cu privire la Gavreto sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2021.