



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinib*)

Prehľad o lieku Gavreto a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Gavreto a na čo sa používa?

Gavreto je liek proti rakovine na liečbu dospelých s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (non small cell lung cancer, NSCLC) zapríčineným zmenami v géne nazývanom *RET* (známom ako nemalobunkový karcinóm pľúc s pozitívitou fúzie génu *RET*), ktorí predtým neboli liečení inhibítorom *RET*.

Liek Gavreto obsahuje liečivo pralsetinib.

Ako sa liek Gavreto používa?

Liek Gavreto je dostupný vo forme kapsúl. Pacientom sa odporúča užívať 400 mg denne s pohárom vody na prázdny žalúdok. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Gavreto si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Gavreto účinkuje?

Liečivo lieku Gavreto, pralsetinib, je inhibítor *RET*, ktorý patrí do širšej triedy protirakovinových liekov známych ako inhibítory tyrozínkinázy. Blokuje aktivitu abnormálneho proteínu nazývaného fúzny proteín *RET*, ktorý telo produkuje v dôsledku zmeny génu *RET*. V prípade NSCLC buniek môžu fúzne proteíny *RET* viesť k nekontrolovanému rastu buniek a rakovine. Zablokovaním fúznych proteínov *RET* pralsetinib pomáha obmedziť rast a šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Gavreto boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii bol liek Gavreto účinný pri znižovaní veľkosti nádoru u pacientov s NSCLC s pozitívou fúzie génu *RET*, ktorí predtým neboli liečení, ako aj u pacientov, ktorí boli predtým liečení chemoterapiou na báze platiny. V tejto štúdii sa liek Gavreto neporovnával so žiadnou inou liečbou ani s placebom (zdanlivým liekom).

Odpoveď na liečbu sa posudzovala na základe snímok tela, pričom za úplnú odpoveď sa považovalo, ak sa u pacienta nevykazovali žiadne pretrvávajúce príznaky rakoviny. Pokiaľ ide o predtým neliečených pacientov, úplná alebo čiastočná odpoveď na liečbu liekom Gavreto sa vykazovala u približne 72 % (54

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



zo 75) osôb. U pacientov liečených liekom Gavreto po liečbe chemoterapiou na báze platiny sa úplná alebo čiastočná odpoveď na liečbu liekom Gavreto zaznamenala približne u 59 % (80 zo 136) osôb.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Gavreto?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Gavreto (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú anémia (nízka hladina červených krviniek), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), zápcha, bolesť kostí alebo svalov, únava, leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), zvýšené množstvo aminotransferáz (pečeňových enzýmov) a zvýšený krvný tlak. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú pneumónia (infekcie pľúc), pneumonitída (zápal pľúc) a závažná anémia. K ďalším častým vedľajším účinkom patrí hemorágia (krvácanie) (viac ako u 1 z 10 osôb) a predĺženie intervalu QT (zmena elektrickej aktivity srdca) (viac ako u 1 zo 100 osôb).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Gavreto povolený v EÚ?

V jednej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Gavreto je účinný pri znižovaní nádorov u pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) s pozitivitou fúzie génu RET. Pokiaľ ide o bezpečnosť, dosiaľ pozorované vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné. Vzhľadom na závažnosť tohto ochorenia a nedostatok existujúcich terapií Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Gavreto sú väčšie ako jeho riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Gavreto bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Gavreto dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Gavreto bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Gavreto uvádza na trh, predloží ďalšie výsledky z prebiehajúcej hlavnej štúdie, pokiaľ ide o údaje o dlhodobej účinnosti a bezpečnosti lieku Gavreto, a predloží výsledky z inej štúdie, v ktorej sa liek Gavreto porovnáva so súčasnou štandardnou starostlivosťou.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Gavreto?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Gavreto boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Gavreto sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Gavreto sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Gavreto

Ďalšie informácie o lieku Gavreto sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2021