



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinib*)

Sammanfattning av Gavreto och varför det är godkänt inom EU

Vad är Gavreto och vad används det för?

Gavreto är ett cancerläkemedel för behandling av vuxna med avancerad icke-småcellig lungcancer som orsakas av förändringar i en gen som kallas RET (s.k. RET-fusionspositiv NSCLC) och som inte har behandlats med en RET-hämmare.

Gavreto innehåller den aktiva substansen pralsetinib.

Hur används Gavreto?

Gavreto finns som kapslar. Patienterna rekommenderas att ta 400 mg per dag tillsammans med ett glas vatten på fastande mage. Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Gavreto, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Gavreto?

Den aktiva substansen i Gavreto, pralsetinib, är en RET-hämmare, som tillhör en bredare klass av cancerläkemedel som kallas tyrosinkinashämmare. Den blockerar aktiviteten hos ett onormalt protein som kallas RET-fusionsprotein, som produceras av kroppen på grund av en förändring i RET-genen. I NSCLC-celler kan RET-fusionsproteiner leda till okontrollerad celltillväxt och cancer. Genom att blockera RET-fusionsproteinerna bidrar pralsetinib till att minska cancers tillväxt och spridning.

Vilka fördelar med Gavreto har visats i studierna?

I en huvudstudie var Gavreto effektivt för att minska tumörstorleken hos patienter med RET-fusionspositiv NSCLC som inte hade behandlats tidigare samt hos dem som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi. I studien jämfördes inte Gavreto med någon annan behandling eller placebo (overksam behandling).

Behandlingssvaret bedömdes genom kroppsskanningar, där fullständigt svar innebar att patienten inte hade några kvarstående tecken på cancer. Hos tidigare obehandlade patienter svarade omkring 72 procent (54 av 75) helt eller delvis på behandling med Gavreto. Hos patienter som fick Gavreto



efter att ha behandlats med platinabaserad kemoterapi svarade omkring 59 procent (80 av 136) helt eller delvis på behandling med Gavreto.

Vilka är riskerna med Gavreto?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Gavreto (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), förstoppning, skelett- eller muskelsmärta, trötthet, leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), en ökad mängd aminotransferaser (leverenzym) och förhöjt blodtryck. De vanligaste allvarliga biverkningarna är pneumoni (lunginfektioner), pneumonit (lunginflammation) och svår anemi. Andra vanliga biverkningar är hemorragi (blödning) (fler än 1 av 10 användare) och QT-förlängning (en förändring i hjärtats elektriska aktivitet) (fler än 1 av 100 användare).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Gavreto godkänt i EU?

En huvudstudie visade att Gavreto är effektivt för att krympa tumörer hos patienter med RET-fusionspositiv NSCLC. Vad gäller säkerheten anses de hittills observerade biverkningarna vara hanterbara. Med tanke på hur allvarlig sjukdomen är och bristen på befintliga behandlingar fann Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att fördelarna med Gavreto är större än riskerna och att Gavreto kan godkännas för försäljning i EU.

Gavreto har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Gavreto saknas för närvarande?

Eftersom Gavreto har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Gavreto lämna in ytterligare resultat från den pågående huvudstudien för data om Gavretos långsiktiga effekt och säkerhet och lämna in resultat från en annan studie där Gavreto jämförs med nuvarande vårdstandard.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Gavreto?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Gavreto har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Gavreto kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Gavreto utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Gavreto

Mer information om Gavreto finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2021.