



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinib*)

Pregled informacija o lijeku Gavreto i zašto je odobren u EU-u

Što je Gavreto i za što se koristi?

Gavreto je lijek protiv raka za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica koji je uzrokovan promjenama u genu naziva *RET* (poznat kao NSCLC koji eksprimira fuziju gena za *RET*) i koji nisu prethodno liječeni *RET* inhibitorom.

Gavreto sadrži djelatnu tvar pralsetinib.

Kako se Gavreto primjenjuje?

Gavreto je dostupan u obliku kapsula. Bolesnicima se preporuča uzimanje doze od 400 mg jedanput na dan s čašom vode na prazan želudac. Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Gavreto pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Gavreto?

Djelatna tvar lijeka Gavreto, pralsetinib, jest *RET* inhibitor, koji pripada široj skupini lijekova protiv raka poznatih pod nazivom inhibitori tirozin kinaze. Onemogućuje djelovanje abnormalnog proteina koji se naziva fuzijski *RET* protein i koji tijelo proizvodi zbog promjene u genu za *RET*. U stanicama NSCLC-a fuzijski *RET* proteini mogu dovesti do nekontroliranog rasta stanica i razvoja raka. Onemogućavanjem djelovanja fuzijskih *RET* proteina pralsetinib pomaže smanjiti rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Gavreto utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju lijek Gavreto bio je učinkovit u smanjivanju veličine tumora u bolesnika s NSCLC-om koji eksprimira fuziju gena za *RET* koji prethodno nisu bili liječeni, kao i u bolesnika prethodno liječenih kemoterapijom na bazi platine. U tom ispitivanju lijek Gavreto nije uspoređivan ni s jednom drugom terapijom kao ni s placebom (prividnim liječenjem).

Odgovor na liječenje procijenjen je snimanjem tijela, pri čemu se smatralo da je potpuni odgovor postignut kada bolesnik nije imao preostalih znakova raka. U bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni oko 72 % njih (54 od 75) u potpunosti je ili djelomično odgovorilo na terapiju lijekom Gavreto. U

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



bolesnika koji su primali Gavreto nakon liječenja kemoterapijom na bazi platine otprilike 59 % njih (80 od 136) potpuno je ili djelomično odgovorilo na liječenje lijekom Gavreto.

Koji su rizici povezani s lijekom Gavreto?

Najčešće nuspojave lijeka Gavreto (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) jesu anemija (niske razine crvenih krvnih stanica), neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), zatvor, bol u kostima ili mišićima, umor, leukopenija (niske razine bijelih krvnih stanica), povećana razina aminotransferaza (jetrenih enzima) i povišen krvni tlak. Najčešće ozbiljne nuspojave jesu upala pluća (infekcija pluća), pneumonitis (upala pluća) i teška anemija. Ostale česte nuspojave uključuju krvarenje (hemoragiju) (više od 1 na 10 osoba) i produljenje QT intervala (promjenu u električnoj aktivnosti srca) (više od 1 na 100 osoba).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Gavreto odobren u EU-u?

U jednom glavnom ispitivanju pokazalo se da je lijek Gavreto učinkovit u smanjivanju tumora u bolesnika s NSCLC-om koji eksplicira fuziju gena za RET. U pogledu sigurnosti, smatra se da se nuspojave koje su dosad opažene mogu kontrolirati. S obzirom na ozbiljnost stanja i nedostatak postojećih terapija, Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Gavreto nadmašuju s njim povezani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Gavreto izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podaci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Gavreto?

Budući da je lijek Gavreto dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Gavreto u promet dostavit će dodatne rezultate glavnog ispitivanja koje je u tijeku za podatke o dugoročnoj učinkovitosti i sigurnosti lijeka Gavreto, kao i rezultate drugog ispitivanja u kojem se lijek Gavreto uspoređuje s postojećim standardom skrbi.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Gavreto?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Gavreto također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Gavreto kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Gavreto pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Gavreto

Više informacija o lijeku Gavreto dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2021.