



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinib*)

Pregled zdravila Gavreto in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Gavreto in za kaj se uporablja?

Gavreto je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki ga povzroča preureditev gena, imenovanega *RET* (znanega kot *RET* fuzijsko pozitiven nedrobnocelični rak pljuč (NDRP)), in ki niso bili zdravljeni z zaviralcem *RET*.

Zdravilo Gavreto vsebuje učinkovino pralsetinib.

Kako se zdravilo Gavreto uporablja?

Zdravilo Gavreto je na voljo v obliki kapsul. Bolnikom se priporoča, da na prazen želodec vzamejo 400-miligramski odmerek enkrat na dan s kozarcem vode. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Gavreto glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Gavreto deluje?

Učinkovina v zdravilu Gavreto, pralsetinib, je zaviralec *RET*, ki spada v širši razred zdravil za zdravljenje raka, znanih kot zaviralci tirozin-kinaze. Zavira dejavnost nenormalne beljakovine, imenovane fuzijski protein *RET*, ki jo telo proizvaja zaradi preureditve gena *RET*. V celicah NDRP lahko fuzijske beljakovine *RET* privedejo do nenadzorovane rasti celic in raka. Z zaviranjem fuzijskih beljakovin *RET* pralsetinib pripomore k manjši rasti in širjenju raka.

Kakšne koristi zdravila Gavreto so se pokazale v študijah?

V eni glavni študiji je bilo zdravilo Gavreto učinkovito pri zmanjševanju velikosti tumorjev pri bolnikih s *RET* fuzijsko pozitivnim nedrobnoceličnim rakom pljuč in pri tistih, ki so bili predhodno zdravljeni s kemoterapijo na osnovi platine. V študiji zdravila Gavreto niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Odziv na zdravljenje so ocenjevali s slikanjem telesa; popoln odziv je pomenil, da bolnik nima nikakršnih preostalih znakov raka. Pri predhodno nezdravljenih bolnikih se je 72 % (54 od 75) bolnikov popolnoma ali delno odzvalo na zdravljenje z zdravilom Gavreto. Pri bolnikih, ki so zdravilo Gavreto



prejemali po kemoterapiji na osnovi platine, se je približno 59 % (80 od 136) popolnoma ali delno odzvalo na zdravljenje z zdravilom Gavreto.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Gavreto?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Gavreto (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 10 oseb) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), nevtropenija (nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), zaprtje, bolečine v kosteh ali mišicah, utrujenost, levkopenija (nizko število belih krvnih celic), povečana količina aminotransferaz (jetrnih encimov) in povišan krvni tlak. Najpogostejši resni neželeni učinki so pljučnica (okužbe pljuč), pnevmonitis (vnetje pljuč) in huda anemija. Druga pogosta neželena učinka sta hemoragija (krvavitev) (pri več kot 1 od 10 oseb) in podaljšanje intervala QT (sprememba električne dejavnosti srca) (pri več kot 1 od 100 oseb).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Gavreto odobreno v EU?

Ena glavna študija je pokazala, da je zdravilo Gavreto učinkovito pri zmanjševanju tumorjev pri bolnikih s RET-pozitivnim NDRP. Kar zadeva varnost, se do zdaj opaženi neželeni učinki štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je glede na resnost bolezni in pomanjkanje obstoječih zdravljenj zaključila, da so koristi zdravila Gavreto večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Gavreto je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Gavreto še pričakujemo?

Ker je zdravilo Gavreto pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, predložilo dodatne rezultate glavne študije, ki še poteka, za podatke o njegovi dolgoročni učinkovitosti in varnosti ter rezultate druge študije, v kateri so zdravilo Gavreto primerjali s trenutnim standardnim zdravljenjem.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Gavreto?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Gavreto upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Gavreto stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Gavreto, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Gavreto

Nadaljnje informacije za zdravilo Gavreto so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2021.