



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinib*)

Aperçu de Gavreto et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Gavreto et dans quel cas est-il utilisé?

Gavreto est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé dû à des modifications d'un gène appelé *RET* (connu sous le nom de CBNPC présentant une fusion positive de *RET*) et qui n'ont pas été traités par un inhibiteur de *RET*.

Gavreto contient la substance active pralsetinib.

Comment Gavreto est-il utilisé?

Gavreto est disponible sous forme de gélules. Il est recommandé aux patients de prendre 400 mg par jour avec un verre d'eau à jeun. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Gavreto, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Gavreto agit-il?

La substance active de Gavreto, le pralsetinib, est un inhibiteur de *RET*, qui appartient à une classe plus large de médicaments anticancéreux appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase. Elle bloque l'activité d'une protéine anormale appelée «protéine de fusion de *RET*», qui est produite par l'organisme en raison d'une modification du gène *RET*. Dans les cellules CBNPC, les protéines de fusion de *RET* peuvent conduire à une croissance cellulaire incontrôlée et au cancer. En bloquant les protéines de fusion de *RET*, le pralsetinib contribue à réduire la croissance et la propagation du cancer.

Quels sont les bénéfices de Gavreto démontrés au cours des études?

Dans une étude principale, Gavreto s'est avéré efficace pour réduire la taille des tumeurs chez les patients atteints d'un CBNPC présentant une fusion positive de *RET* qui n'avaient pas été traités auparavant, ainsi que chez ceux précédemment traités par chimiothérapie à base de platine. Dans cette étude, Gavreto n'a été comparé à aucun autre traitement ni à aucun placebo (traitement fictif).

La réponse au traitement a été évaluée au moyen de scanners corporels, une réponse complète étant obtenue lorsque le patient ne présentait plus de signes de cancer. Chez les patients non traités

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



précédemment, environ 72 % (54 sur 75) ont répondu complètement ou partiellement au traitement par Gavreto. Chez les patients recevant Gavreto après avoir été traités par une chimiothérapie à base de platine, environ 59 % (80 sur 136) ont répondu complètement ou partiellement au traitement par Gavreto.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Gavreto?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Gavreto (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 10) sont les suivants: anémie (faibles taux de globules rouges), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), constipation, douleurs osseuses ou musculaires, fatigue, leucopénie (faibles taux de globules blancs), augmentation du nombre d'aminotransférases (enzymes hépatiques) et augmentation de la tension artérielle. Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont la pneumonie (infection pulmonaire), la pneumopathie (inflammation pulmonaire) et l'anémie sévère. Parmi les autres effets indésirables couramment observés figurent les effets suivants: hémorragie (saignement) (plus d'une personne sur 10) et allongement de l'intervalle QT (une modification de l'activité électrique du cœur) (plus d'une personne sur 100).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Gavreto est-il autorisé dans l'UE?

Une étude principale a montré que Gavreto est efficace pour réduire la taille des tumeurs chez les patients atteints de CBNPC présentant une fusion positive de RET. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables observés à ce jour sont considérés comme gérables. Compte tenu de la gravité de la maladie et du manque de traitements existants, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Gavreto sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Gavreto. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Gavreto?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Gavreto, la société qui commercialise Gavreto soumettra d'autres résultats de l'étude principale en cours afin de fournir des données sur l'efficacité et la sécurité à long terme de Gavreto et présentera les résultats d'une autre étude qui compare Gavreto aux normes de soins actuelles.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Gavreto?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Gavreto ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Gavreto sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Gavreto sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Gavreto:

Des informations sur Gavreto sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2021.

Ce médicament n'est plus autorisé