



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinibum*)

Přehled pro přípravek Gavreto a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Gavreto a k čemu se používá?

Gavreto je protinádorový léčivý přípravek k léčbě dospělých s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic způsobeným změnami genu zvaného RET (známým jako nemalobuněčný karcinom plic s prokázanou fúzí RET), kteří dosud nepodstoupili léčbu inhibítorem RET.

Přípravek Gavreto obsahuje léčivou látku pralsetinib.

Jak se přípravek Gavreto používá?

Přípravek Gavreto je dostupný ve formě tobolek. Pacientům se doporučuje užívat dávku 400 mg denně nalačno a zapít tobolek sklenicí vody. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Gavreto naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Gavreto působí?

Léčivá látka v přípravku Gavreto, pralsetinib, je inhibitor RET, který patří do širší skupiny protinádorových léčivých přípravků známých jako inhibitory tyrozinkinázy. Blokuje činnost abnormální bílkoviny s názvem fúzní protein RET, kterou tělo vytváří v důsledku změny genu RET. U buněk nemalobuněčného karcinomu plic mohou fúzní proteiny RET vést k nekontrolovanému buněčnému růstu a rozvoji nádorového onemocnění. Blokováním fúzních proteinů RET pomáhá pralsetinib omezit růst a šíření nádoru.

Jaké přínosy přípravku Gavreto byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii byl přípravek Gavreto účinný při zmenšování velikosti nádoru u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic s prokázanou fúzí RET, kteří dosud nebyli léčeni, jakož i u pacientů, kteří již byli léčeni chemoterapií na bázi platiny. V této studii nebyl přípravek Gavreto srovnáván s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Odpověď na léčbu byla hodnocena pomocí zobrazovacích metod, přičemž za úplnou odpověď se považoval stav, kdy pacient již nevykazoval žádné známky nádorového onemocnění. Pokud jde o dosud neléčené pacienty, úplnou nebo částečnou odpověď na léčbu přípravkem Gavreto vykazalo

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



přibližně 72 % (54 ze 75) osob. U pacientů léčených přípravkem Gavreto po léčbě chemoterapií na bázi platiny byla úplná nebo částečná odpověď na léčbu přípravkem Gavreto zaznamenána u přibližně 59 % (80 ze 136) osob.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Gavreto?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Gavreto (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou anémie (nízké hladiny červených krvinek), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), zácpa, bolest v kostech nebo svalech, únava, leukopenie (nízké hladiny bílých krvinek), zvýšené množství aminotransferáz (jaterních enzymů) a zvýšený krevní tlak. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou pneumonie (plicní infekce), pneumonitida (zápal plic) a závažná anémie. Mezi další časté nežádoucí účinky patří hemoragie (krvácení) (může postihnout více než 1 osobu z 10) a prodloužení QT intervalu (změna elektrické aktivity srdce) (může postihnout více než 1 osobu ze 100).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Gavreto registrován v EU?

Jedna hlavní studie prokázala, že přípravek Gavreto je účinný při zmenšování nádorů u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic s prokázanou fúzí RET . Pokud jde o jeho bezpečnost, dosud zaznamenané nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné. Vzhledem k závažnosti onemocnění a nedostatku stávajících možností léčby Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Gavreto převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Gavreto byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Gavreto nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Gavreto byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Gavreto dodává na trh, předloží další výsledky z probíhající hlavní studie týkající se údajů o jeho dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti, jakož i výsledky z jiné studie, která přípravek Gavreto porovnává se současnou standardní léčbou.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Onbevzi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Gavreto, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Gavreto průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Gavreto jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Gavreto

Další informace o přípravku Gavreto jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2021.