



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Gavreto u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Gavreto u għal xiex jintuża?

Gavreto huwa mediċina kontra l-kanċer għall-kura ta' adulti b'kanċer tal-pulmun avanzat b'ċelloli mhux żgħar ikkawżat minn bidliet f'ġene msejjaħ *RET* (magħruf bħala NSCLC pożittiv għall-fużjoni *RET*) u li ma ġewx ikkurati b'inibitur *RET*.

Gavreto fih is-sustanza attiva pralsetinib.

Kif jintuża Gavreto?

Gavreto jiġi bħala kapsuli. Huwa rakkomandat li l-pazjenti jieħdu 400 mg kuljum ma' tazza ilma fuq stonku vojta. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Gavreto, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Gavreto?

Is-sustanza attiva f'Gavreto, il-pralsetinib, hija inibitur *RET*, li jappartjeni għal klassi usa' ta' mediċini kontra l-kanċer magħrufa bħala inibituri tat-tirozina kinażi. Din timblokka l-attività ta' proteina anormali msejjaħ proteina ta' fużjoni *RET*, li ssir mill-ġisem minħabba bidla fil-ġene *RET*. Fiċ-ċelloli NSCLC, il-proteini tal-fużjoni *RET* jistgħu jwasslu għal tkabbir mhux ikkontrollat taċ-ċelloli u kanċer. Billi timblokka l-proteini tal-fużjoni *RET*, il-pralsetinib tgħin tnaqqas it-tkabbir u l-firxa tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Gavreto li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni wieħed, Gavreto kien effettiv fit-tnaqqis tad-daqs tat-tumur f'pazjenti b'NSCLC pożittiv għall-fużjoni *RET* li ma kinux ġew ikkurati qabel kif ukoll f'dawk li kienu ġew ikkurati qabel b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu. Fl-istudju, Gavreto ma tqabbilx ma' xi kura oħra jew placebo (kura finta).

Ir-rispons għall-kura ġie vvalutat permezz ta' skenns tal-ġisem, b'rispons komplet meta l-pazjent ma kien baqagħlu l-ebda sinjal ta' kanċer. F'pazjenti li ma kinux ikkurati qabel, madwar 72 % (54 minn 75) irrispondew kompletament jew parzjalment għall-kura b'Gavreto. F'pazjenti li ngħataw Gavreto

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



wara li ġew ikkurati b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu, madwar 59 % (80 minn 136) irrispondew kompletament jew parzjalment għall-kura b'Gavreto.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Gavreto?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Gavreto (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) huma anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), stitikezza, uġiġħ fl-għadam jew fil-muskoli, għeja, lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demem), ammont miżjud ta' amminotransferazi (enzimi tal-fwied), u zieda fil-pressjoni tad-demem. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma pulmonite (infjezzjonijiet fil-pulmun), pulmonite (infjammazzjoni fil-pulmun) u anemija severa. Effetti sekondarji komuni oħra jinkludu emorraġija (tnixxija ta' demm) (aktar minn persuna 1 minn kull 10) u titwil tal-QT (bidla fl-attività elettrika tal-qalb) (aktar minn persuna 1 minn kull 100).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Gavreto ġie awtorizzat fl-UE?

Studju ewlieni wieħed wera li Gavreto huwa effettiv biex jiċċien t-tumuri f'pazjenti b'NLCSC pożittiva għall-fużjoni RET. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji li deheru sal-lum huma kkunsidrati maniġġabbli. Minhabba s-serjetà tal-kundizzjoni u n-nuqqas ta' kuri eżistenti, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Gavreto huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Gavreto ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini sejra tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Gavreto?

Minhabba li Gavreto ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed Gavreto fis-suq se tipprezenta aktar riżultati mill-istudju ewlieni li għadu għaddej għal *data* dwar l-effikaċja u s-sigurtà fit-tul ta' Gavreto u tipprovdi riżultati minn studju ieħor li jqabbel Gavreto mal-istandard attwali ta' kura.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Gavreto?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Gavreto.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Gavreto hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Gavreto huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Gavreto

Aktar informazzjoni dwar Gavreto tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2021.