



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinib*)

Información general sobre Gavreto y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Gavreto y para qué se utiliza?

Gavreto es un medicamento contra el cáncer para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado causado por cambios en un gen denominado *RET* (conocido como CPNM con fusión del *RET* positiva) y que no han sido tratados con un inhibidor *RET*.

Gavreto contiene el principio activo pralsetinib.

¿Cómo se usa Gavreto?

Gavreto se presenta en forma de cápsulas. Se recomienda a los pacientes tomar 400 mg al día con un vaso de agua con el estómago vacío. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para más información sobre el uso de Gavreto, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Gavreto?

El principio activo de Gavreto, el pralsetinib, es un inhibidor del *RET* que pertenece a una clase más amplia de medicamentos contra el cáncer conocidos como inhibidores tirosina quinasa. Bloquea la actividad de una proteína anormal denominada proteína de fusión *RET*, fabricada por el organismo debido a un cambio en el gen *RET*. En las células CPNM, las proteínas de fusión *RET* pueden provocar un crecimiento celular no controlado y cáncer. Al bloquear las proteínas de fusión *RET*, el pralsetinib ayuda a reducir el crecimiento y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Gavreto en los estudios realizados?

En un estudio principal, Gavreto fue eficaz para reducir el tamaño tumoral en pacientes con CPNM fusión *RET* positivo que no habían sido tratados anteriormente, así como en los que habían sido tratados previamente con quimioterapia basada en platino. En el estudio, Gavreto no se comparó con ningún otro tratamiento ni con un placebo (tratamiento ficticio).

La respuesta al tratamiento se evaluó mediante exploraciones corporales, en las que la respuesta fue completa cuando el paciente no presentaba ningún signo de cáncer. En los pacientes no tratados

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



previamente, alrededor del 72 % (54 de 75) respondió completa o parcialmente al tratamiento con Gavreto. En los pacientes que recibieron Gavreto después de ser tratados con quimioterapia basada en platino, alrededor del 59 % (80 de 136) respondió completa o parcialmente al tratamiento con Gavreto.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Gavreto?

Los efectos adversos más frecuentes de Gavreto (pueden afectar a más de 3 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), estreñimiento, dolor óseo o muscular, cansancio, leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), un aumento de la cantidad de aminotransferasas (enzimas hepáticas) y aumento de la tensión arterial. Los efectos adversos graves más frecuentes son neumonía (infecciones pulmonares), neumonitis (inflamación pulmonar) y anemia grave. Otros efectos adversos frecuentes son hemorragia (sangrado) (más de 1 de cada 10 personas) y prolongación del intervalo QT (un cambio en la actividad eléctrica del corazón) (más de 1 de cada 100 personas).

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Gavreto en la UE?

Un estudio principal demostró que Gavreto es eficaz en la reducción de tumores en pacientes con NLCSC con fusión RET positiva. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos observados hasta la fecha se consideran controlables. Dada la gravedad de la enfermedad y la ausencia de tratamientos alternativos, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Gavreto superan a sus riesgos y puede autorizarse su uso en la UE.

A Gavreto se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Gavreto?

Dado que a Gavreto se le ha concedido una autorización condicional, la empresa que comercializa Gavreto presentará más resultados del estudio principal en curso en relación con los datos sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo de Gavreto y proporcionará resultados de otro estudio en el que se compare Gavreto con el tratamiento de referencia actual.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Gavreto?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Gavreto se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Gavreto se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Gavreto se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Gavreto

Puede encontrar información adicional sobre Gavreto en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2021.