

Public Summary SwissPAR del 04.11.2021

Gavreto® (principio attivo: pralsetinib)

Omologazione temporanea in Svizzera: 12.08.2021

Medicamento per il secondo trattamento di determinate forme di tumore causate da geni RET anormali

Indicazioni per l'omologazione

Gavreto con il principio attivo pralsetinib viene impiegato per trattare i seguenti pazienti, nei quali il tumore è progredito in seguito a un precedente trattamento:

1. Adulti con carcinoma polmonare non-a-piccole cellule (NSCLC) metastatico, causato da una modificazione anomala nel materiale genetico del tumore (una cosiddetta fusione del gene RET).
2. Adulti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) avanzato o metastatico, causato da una modificazione anomala nel materiale genetico del tumore (una cosiddetta mutazione del gene RET).
3. Adulti con carcinoma della tiroide avanzato o metastatico, causato da una modificazione anomala nel materiale genetico del tumore (una cosiddetta fusione del gene RET), e per i quali il trattamento con iodio radioattivo non è stato efficace o non è più efficace.

Un prerequisito per l'impiego di Gavreto è la rilevazione di un'alterazione del gene RET attraverso un test mirato per quell'alterazione specifica.

Poiché si tratta di una malattia rara potenzialmente letale, Gavreto è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Gavreto è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controlli dei medicinali equivalenti. In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera.

Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere i medicinali già omologati all'estero a disposizione dei pazienti svizzeri il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Gavreto in Svizzera, Swissmedic ha ripreso una parte della valutazione per la decisione di omologazione

dell'autorità statunitense FDA (U.S. Food and Drug Administration).

La valutazione di Swissmedic si è basata sulle indicazioni presentate, relative al secondo trattamento, che differiscono dalle indicazioni della FDA per cui è stata concessa l'omologazione.

Il medicamento Gavreto ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera

(art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora stati conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea può essere convertita in un'omologazione ordinaria.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Gavreto®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata ai pazienti di Gavreto®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.