

Public Summary SwissPAR vom 04.11.2021

Gavreto® (Wirkstoff: Pralsetinib)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 12.08.2021

Arzneimittel zur Zweitbehandlung bestimmter Formen von Krebs, welche durch abnormale RET-Gene verursacht wurden

Hinweise zur Zulassung

Gavreto mit dem Wirkstoff Pralsetinib wird zur Behandlung bei nachfolgenden Patientinnen und Patienten eingesetzt, bei denen es nach einer vorherigen Behandlung zu einem Fortschreiten des Krebses gekommen ist:

1. Erwachsene mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), welcher durch eine abnormale Veränderung im Erbgut des Tumors (eine sogenannte RET-Gen-Fusion) verursacht wurde.
2. Erwachsene mit fortgeschrittenem oder metastasiertem medullärem Schilddrüsenkrebs (MTC), welcher durch eine abnormale Veränderung im Erbgut des Tumors (eine sogenannte RET-Gen-Mutation) verursacht wurde.
3. Erwachsene mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Schilddrüsenkrebs, welcher durch eine abnormale Veränderung im Erbgut des Tumors (eine sogenannte RET-Gen-Fusion) verursacht wurde, und bei denen die Behandlung mit radioaktivem Iod nicht wirksam war oder nicht mehr wirksam ist.

Voraussetzung für die Anwendung von Gavreto ist der Nachweis einer Veränderung des RET-Gens mit einem für die spezifische Veränderung geeigneten Test.

Da es sich bei diesen Krankheiten um seltene, lebensbedrohende Krankheiten handelt, wurde Gavreto als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Gavreto wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist. In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von der ausländischen Arzneimittelbehörde durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können.

Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene

Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Gavreto in der Schweiz hat Swissmedic Teile der Begutachtung für den Zulassungsentscheid von der amerikanischen Behörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) übernommen.

Swissmedic konzentrierte sich bei der Beurteilung auf die eingereichten Zweitbehandlungsindikationen, welche sich von den zugelassenen Indikationen der FDA unterscheiden.

Das Arzneimittel Gavreto wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Gavreto®](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Gavreto®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.