



WICHTIGE MITTEILUNG

Basel, im Oktober 2023

Wichtige Informationen

Gavreto® (Pralsetinib): Nicht-Verlängerung der befristeten Zulassung in der Indikation «Medulläres Schilddrüsenkarzinom mit RET-Mutation»

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte mit diesem Schreiben über die **Nicht-Verlängerung der befristeten Zulassung in der Indikation «Medulläres Schilddrüsenkarzinom mit RET-Mutation»** informieren. Diese Entscheidung erfolgt nach Rücksprache mit Swissmedic, basierend auf der Machbarkeit der konfirmatorischen Studie CO42865 (AcceleRET-MTC) und in Übereinstimmung mit den Anforderungen der befristeten Zulassung.

Diese Entscheidung basiert nicht auf neuen Daten zur Sicherheit oder Wirksamkeit von Gavreto in dieser Indikation.

Diese Veränderung wirkt sich NICHT auf andere zugelassene Gavreto-Indikationen in der Schweiz aus: Die Verlängerung der befristeten Zulassung von Gavreto für die Indikationen «RET-Fusion-positives

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom» und «RET-Fusion-positives Schilddrüsenkarzinom» wurde bis 12.11.2025 durch Swissmedic genehmigt.

Hintergrundinformationen

Gavreto erhielt im Jahre 2021 eine befristete Zulassung zur Behandlung folgender Indikationen, basierend auf der positiven Gesamtansprechrate und den Ergebnissen der Ansprechdauer aus der ARROW-Studie:

RET-Fusion-positives Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

Gavreto ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem RET-Fusion-positivem (RET = Rearranged during Transfection) Nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) indiziert, die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»).

Medulläres Schilddrüsenkarzinom mit RET-Mutation

Gavreto ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem RET-Mutierten Medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC) indiziert, die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung mit Tyrosinkinaseinhibitoren zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»).

RET-Fusion-positives Schilddrüsenkarzinom

Gavreto ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem RET-Fusion-positivem Schilddrüsenkarzinom indiziert, die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung, einschliesslich radioaktivem Jod, zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»).

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Gavreto wurde bei Patienten mit weiteren onkogenen Treibermutationen nicht untersucht (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Die konfirmatorische Phase-III-Studie CO42865 (AcceleRET-MTC) war die designierte Auflage nach der Markteinführung für die Überführung der befristeten Zulassung in eine unbefristete Zulassung der Indikation «Medulläres Schilddrüsenkarzinom mit RET-Mutation». Es zeigte sich, dass die Machbarkeit dieser Studie fraglich ist. Deshalb wurde in Absprache mit Swissmedic sowie in Übereinstimmung mit den Anforderungen der befristeten Zulassung entschieden, diese Indikation zurückzuziehen.

Diese Entscheidung basiert nicht auf neuen Daten zur Sicherheit oder Wirksamkeit von Gavreto in dieser Indikation.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Das Nutzen-Risiko-Profil von Gavreto ist für die weiter zugelassenen Indikationen «RET-Fusion-positives Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom» und «RET-Fusion-positives Schilddrüsenkarzinom» nach wie vor günstig.



Die Fachinformation und Patienteninformation von Gavreto werden auf den neuen Stand gebracht. Die aktualisierte Arzneimittelinformation wird unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.

Kontaktangaben

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Gavreto benötigen, insbesondere bei betroffenen Patient:innen mit Medullärem Schilddrüsenkarzinom mit RET-Mutation, wenden Sie sich bitte an Dr. Stephan Duss, Head of Data-Enabled Medicine (Tel.: 061 715 42 89, stephan.duss@roche.com) oder swiss.medinfo@roche.com (Tel. 061 715 42 33).

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG

Dr. med. Jean-Marc C. Häusler
Country Medical Director

Dr. med. Wolfgang Specker
Patient Safety Lead