



COMMUNICATION IMPORTANTE

Bâle, octobre 2023

Informations importantes

Gavreto® (pralsétinib): non-prolongation de l'autorisation à durée limitée dans l'indication «Cancer médullaire de la thyroïde présentant une mutation du gène RET»

Madame, Monsieur

Après concertation avec Swissmedic, Roche Pharma (Suisse) SA souhaite vous informer des faits suivants:

Résumé

Par la présente, Roche Pharma (Suisse) SA souhaite informer de la **non-prolongation de l'autorisation à durée limitée dans l'indication «Cancer médullaire de la thyroïde présentant une mutation du gène RET»**. Cette décision a été prise après avoir consulté Swissmedic, en tenant compte de la faisabilité de l'étude de confirmation CO42865 (AcceleRET-MTC) et en accord avec les exigences relatives à l'autorisation à durée limitée.

Cette décision ne repose pas sur de nouvelles données concernant la sécurité ou l'efficacité de Gavreto dans cette indication.

Cette modification n'a PAS d'effet sur les autres indications de Gavreto autorisées en Suisse: la prolongation de l'autorisation à durée limitée de Gavreto pour les indications «Cancer du poumon non à petites cellules présentant une fusion du gène RET» et «Cancer de la thyroïde présentant une fusion du gène RET» a été approuvée jusqu'au 12.11.2025 par Swissmedic.

Informations contextuelles

Gavreto s'est vu octroyer en 2021 une autorisation à durée limitée pour le traitement des indications suivantes, sur la base du taux de réponse globale positif et des résultats en termes de durée de la réponse issus de l'étude ARROW:

Cancer du poumon non à petites cellules présentant une fusion du gène RET

Gavreto est indiqué dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) métastatique présentant une fusion du gène RET (RET = *REarranged during Transfection*), chez les patients adultes nécessitant un traitement systémique et ayant présenté une progression après un traitement antérieur (voir «Efficacité clinique»).

Cancer médullaire de la thyroïde présentant une mutation du gène RET

Gavreto est indiqué dans le traitement du cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé ou métastatique présentant une mutation du gène RET, chez les patients adultes nécessitant un traitement systémique et ayant présenté une progression après un traitement antérieur par des inhibiteurs de la tyrosine kinase (voir «Efficacité clinique»).

Cancer de la thyroïde présentant une fusion du gène RET

Gavreto est indiqué dans le traitement du cancer de la thyroïde avancé ou métastatique présentant une fusion du gène RET, chez les patients adultes nécessitant un traitement systémique et ayant présenté une progression après un traitement antérieur, notamment par l'iode radioactif (voir «Efficacité clinique»).

L'efficacité et la sécurité de Gavreto n'ont pas été évaluées chez des patients présentant d'autres mutations pilotes oncogènes (voir «Mises en garde et précautions»).

L'étude de confirmation de phase III CO42865 (AcceleRET-MTC) était l'obligation désignée après la mise sur le marché pour le passage de l'autorisation de mise sur le marché temporaire à l'autorisation de mise sur le marché permanente pour l'indication «Cancer médullaire de la thyroïde présentant une mutation du gène RET». La faisabilité de cette étude a été remise en question. En conséquence, après concertation avec Swissmedic et en accord avec les exigences de l'autorisation à durée limitée, la décision a été prise de retirer cette indication.

Cette décision ne repose pas sur de nouvelles données concernant la sécurité ou l'efficacité de Gavreto dans cette indication.

Mesures et instructions/recommandations aux professionnels

Le profil bénéfice-risque de Gavreto reste favorable pour les indications encore autorisées «Cancer du poumon non à petites cellules présentant une fusion du gène RET» et «Cancer de la thyroïde présentant une fusion du gène RET».

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients de Gavreto seront actualisées.
L'information du médicament actualisée sera publiée sur www.swissmedicinfo.ch.

Coordonnées de contact

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires sur l'utilisation de Gavreto, notamment chez les patientes et les patients affectés par un cancer médullaire de la thyroïde présentant une mutation du gène RET, veuillez vous adresser au Dr Stephan Duss, Head of Data-Enabled Medicine (tél.: 061 715 42 89, stephan.duss@roche.com) ou à swiss.medinfo@roche.com (tél.: 061 715 42 44).

Annonce d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande d'utiliser l'*Electronic Vigilance System* (EViS), le portail d'annonce conçu à cet effet. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Avec nos salutations les meilleures,

Roche Pharma (Suisse) SA

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

Dr méd. Wolfgang Specker
Patient Safety Lead