

Public Summary SwissPAR du 04.11.2021

## Gavreto<sup>®</sup> (principe actif : pralsétinib)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 12.08.2021

Médicament destiné au traitement de deuxième intention de certaines formes de cancer dues à un gène RET anormal

### Remarques concernant l'autorisation

Gavreto, dont le principe actif est le pralsétinib, est utilisé pour traiter les patients suivants dont le cancer a progressé après un traitement antérieur :

1. adultes présentant un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) métastatique dû à une modification anormale du matériel génétique de la tumeur (appelée « fusion du gène RET ») ;
2. adultes présentant un cancer médullaire de la thyroïde avancé ou métastatique dû à une modification anormale du matériel génétique de la tumeur (appelée « mutation du gène RET ») ;
3. adultes atteints d'un cancer de la thyroïde avancé ou métastatique dû à une modification anormale du matériel génétique de la tumeur (appelée « fusion du gène RET ») chez lesquels un traitement par l'iode radioactif n'a pas été ou n'est plus efficace.

Pour que Gavreto puisse être utilisé, il faut qu'un test approprié ait mis en évidence une modification du gène RET.

Ces maladies étant des maladies rares qui mettent en danger la vie des patients, Gavreto a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Gavreto a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des vérifications effectuées par l'autorité étrangère de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse.

La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Gavreto en Suisse, Swissmedic s'est appuyé sur des parties de l'examen

mené par la FDA (Food and Drug Administration, autorité américaine de réglementation des médicaments et de l'alimentation) en vue de l'autorisation du médicament.

Lors de son évaluation, Swissmedic s'est concentré sur les indications revendiquées pour le traitement de deuxième intention qui diffèrent des indications autorisées par la FDA.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Gavreto a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Gavreto®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Gavreto®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.