



COMUNICAZIONE IMPORTANTE

Basilea, ottobre 2023

Informazioni importanti

Gavreto® (pralsetinib): mancata estensione dell'omologazione temporanea per l'indicazione «carcinoma midollare della tiroide con mutazione di RET»

Gentile dottoressa, egregio dottore,
Gentile signora, egregio signore,

D'intesa con Swissmedic, Roche Pharma (Svizzera) SA desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

Con la presente, Roche Pharma (Svizzera) SA desidera informarla della **mancata estensione dell'omologazione temporanea per l'indicazione «carcinoma midollare della tiroide con mutazione di RET»**. Questa decisione è stata assunta dopo aver consultato Swissmedic, sulla base della fattibilità dello studio di conferma CO42865 (AcceleRET-MTC) e in conformità con le condizioni dell'omologazione temporanea.

La decisione non si basa su nuovi dati sulla sicurezza o sull'efficacia di Gavreto in questa indicazione.

Questa modifica NON riguarda le altre indicazioni di Gavreto omologate in Svizzera: Swissmedic ha approvato l'estensione dell'omologazione temporanea di Gavreto per le indicazioni «carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo per la fusione di RET» e «carcinoma tiroideo positivo per la fusione di RET» fino al 12.11.2025.

Informazioni di base

Gavreto ha ricevuto nel 2021 un'omologazione temporanea per il trattamento delle seguenti indicazioni, sulla base del tasso di risposta globale positivo e dei risultati in termini di durata della risposta ottenuti nello studio ARROW:

Carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo per la fusione di RET

Gavreto è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico, positivo per la fusione di RET (RET = REarranged during Transfection), che richiedono una terapia sistemica e in cui si è verificata una progressione dopo un precedente trattamento (cfr. «Efficacia clinica»).

Carcinoma midollare della tiroide con mutazione di RET:

Gavreto è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma midollare della tiroide (CMT) avanzato o metastatico con mutazione di RET che richiedono una terapia sistemica e in cui si è verificata una progressione dopo un precedente trattamento con inibitori di tirosin chinasi (cfr. «Efficacia clinica»).

Carcinoma tiroideo positivo per la fusione di RET

Gavreto è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma tiroideo avanzato o metastatico positivo per la fusione di RET che richiedono una terapia sistemica e in cui si è verificata una progressione dopo un precedente trattamento, incluso un trattamento con iodio radioattivo (cfr. «Efficacia clinica»).

L'efficacia e la sicurezza di Gavreto non sono state studiate in pazienti con altre mutazioni driver oncogene (cfr. «Avvertenze e misure precauzionali»).

Lo studio di conferma di fase III CO42865 (AcceleRET-MTC) era la condizione post-marketing designata per la conversione dell'omologazione temporanea per l'indicazione «carcinoma midollare della tiroide con mutazione di RET» in omologazione a tempo indeterminato. È emerso che la fattibilità di questo studio è discutibile. Pertanto, d'intesa con Swissmedic e in conformità con le condizioni dell'omologazione temporanea, è stato deciso di ritirare questa indicazione.

Tale decisione non si basa su nuovi dati sulla sicurezza o sull'efficacia di Gavreto in questa indicazione.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per i professionisti

Il profilo beneficio-rischio di Gavreto rimane favorevole per le indicazioni ancora omologate «carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo per la fusione di RET» e «carcinoma tiroideo positivo per la fusione di RET».

L'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti di Gavreto saranno aggiornate. L'informazione sul medicamento aggiornata sarà pubblicata sul sito www.swissmedicinfo.ch.

**Informazioni di contatto**

Qualora avesse delle domande o necessitasse di ulteriori informazioni sull'uso di Gavreto, in particolare nei pazienti e nelle pazienti con carcinoma midollare della tiroide con mutazione di RET, la preghiamo di rivolgersi al dr. Stephan Duss, Head of Data-Enabled Medicine (tel.: 061 715 42 89, stephan.duss@roche.com) o a swiss.medinfo@roche.com (tel. 061 715 42 33).

Notifica di effetti indesiderati

Per le segnalazioni di effetti indesiderati del medicamento (EI), Swissmedic raccomanda di servirsi del portale di segnalazione appositamente allestito, Electronic Vigilance System (ELViS). Tutte le informazioni necessarie in merito sono disponibili all'indirizzo www.swissmedic.ch.

Cordiali saluti,

Roche Pharma (Svizzera) SA

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

Dr. med. Wolfgang Specker
Patient Safety Lead