

Datum: 16. 06. 2023

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Gavreto ▼ (pralsetinib): povečano tveganje za tuberkulozo in ukrepi za zmanjšanje tega tveganja

Spoštovani,

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje F. Hoffman-La Roche Ltd obvešča o naslednjem:

Povzetek

- **Pri bolnikih, ki so prejeli pralsetinib, so poročali o tuberkulozi, večinoma izvenpljučni.**
- **Bolnike je treba pred začetkom zdravljenja oceniti glede aktivne in neaktivne (»latentne«) tuberkuloze v skladu z lokalnimi priporočili.**
- **Bolniki z aktivno ali latentno tuberkulozo morajo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Gavreto prejeti standardno antimikobakterijsko terapijo.**

Dodatne informacije glede varnosti

V Evropski uniji je zdravilo Gavreto indicirano kot monoterapija za zdravljenje odraslih bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč (NDRP) s preureditvijo gena RET (*rearranged during transfection*), ki predhodno še niso bili zdravljeni z zaviralcem RET.

Pri pregledu globalnih podatkov o varnosti zdravila Gavreto je bilo ugotovljenih devet primerov tuberkuloze pri bolnikih, zdravljenih s pralsetinibom, od katerih se je večina (7/9) pojavila v regijah kjer je tuberkuloza endemična. Dogodki so se pojavili pri bolnikih s tuberkulozo v anamnezi ali brez nje. V večini primerov so poročali o izvenpljučni tuberkulozi, kot je tuberkuloza bezgavk, peritonealna tuberkuloza ali ledvična tuberkuloza.

Lee YP, Jeong BH, Eun Y, et al. Extrapulmonary tuberculosis in patients with RET fusion-positive non-small cell lung cancer treated with pralsetinib: A Korean single-centre compassionate use experience. *Eur J Cancer*. 2021;159:167-173. doi:10.1016/j.ejca.2021.09.037

V preskušanju ARROW so pri bolnikih, zdravljenih s pralsetinibom (n = 528), o tuberkulozi, ne glede na izrazitost poročali pri štirih (0,8 %) bolnikih, pri enem bolniku (0,2 %) pa o dogodku stopnje 3-4. Pogostnost za tuberkulozo je na osnovi teh podatkov ocenjena kot občasna ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$).

Pred začetkom zdravljenja je treba bolnike oceniti glede aktivne in neaktivne (»latentne«) tuberkuloze v skladu z lokalnimi priporočili. Bolniki z aktivno ali latentno tuberkulozo morajo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Gavreto prejeti standardno antimikobakterijsko terapijo.

Sočasna uporaba pralsetiniba z močnimi spodbujevalci CYP3A4, kot sta rifabutin in rifampicin, lahko zmanjša koncentracijo pralsetiniba v plazmi, kar lahko zmanjša učinkovitost pralsetiniba. Sočasni uporabi pralsetiniba z močnimi spodbujevalci CYP3A4 se je treba izogibati. Če se sočasni uporabi ni mogoče izogniti, povečajte odmere pralsetiniba.

Informacije o zdravilu bodo v kratkem ustrezno posodobljene z navedbo tveganja za tuberkulozo ter priporočili za testiranje in zdravljenje.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Gavreto, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način, naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke

V primeru dodatnih vprašanj se, prosimo, obrnite na nas (telefon: 01 360 26 00, faks: 01 360 26 44, e-naslov: slovenia.medicalinfo@roche.com).

S spoštovanjem,

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Mateja Bernot Goričanec, mag. farm.
Vodja področja za varnost bolnikov

Mojca Šelih, mag. farm.
Vodja terapevtskih področij