

14 juni 2023

GAVRETO (pralsetinib): Ökad risk för tuberkulos och åtgärder för att minimera denna risk

Bästa hälso-och sjukvårdpersonal,

Roche vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera dig om följande:

Sammanfattning

- **Tuberkulos, främst extrapulmonell, har rapporterats hos patienter som får pralsetinib.**
- **Innan behandling inleds ska patienterna utvärderas med avseende på aktiv och inaktiv (latent) tuberkulos enligt lokala rekommendationer.**
- **Hos patienter med aktiv eller latent tuberkulos ska antimykobakteriell standardbehandling inledas innan behandling med Gavreto påbörjas.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet

I EU är Gavreto indicerat som monoterapi för behandling av vuxna patienter med RET- (rearrangerad under transfektion)-fusionspositiv avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som inte tidigare behandlats med en RET-hämmare.

En undersökning av globala säkerhetsdata för Gavreto identifierade totalt 9 fall av tuberkulos hos pralsetinib-behandlade patienter, varav majoriteten (7/9) inträffade i tuberkulos-endemiska regioner. Händelserna inträffade hos patienter med och utan tidigare tuberkulos i anamnesen. I de flesta fall rapporterades extrapulmonell tuberkulos såsom lymfkörteltuberkulos, peritoneal tuberkulos eller renal tuberkulos.

Bland de behandlade patienterna i ARROW-studien (n=528), rapporterades tuberkulos oavsett svårighetsgrad hos 4 patienter (0,8%) och en händelse av grad 3-4 rapporterades hos en patient (0,2%). Detta motsvarar frekvensen mindre vanliga för tuberkulos ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$).

Innan behandling påbörjas ska patienten undersökas med avseende på aktiv och inaktiv (latent) tuberkulos enligt lokala rekommendationer. Hos patienter med aktiv eller latent tuberkulos, ska antimykobakteriell standardbehandling inledas innan behandling med Gavreto påbörjas.

Samtidig administrering av pralsetinib och starka inducerare av CYP3A4 såsom rifabutin och rifampicin kan minska plasmakoncentrationen av pralsetinib, vilket kan minska effekten av pralsetinib. Samtidig administrering av pralsetinib och starka inducerare av CYP3A4 ska undvikas. Om samtidig administrering inte kan undvikas, bör dosen av pralsetinib ökas.

Lee YP, Jeong BH, Eun Y, m.fl. Extrapulmonell tuberkulos hos patienter med RET fusionspositiv icke-småcellig lungcancer som behandlas med pralsetinib: En koreansk "single-center" - upplevelse av humanitära skäl. *EUR J Cancer*1. 2021;159:167-173 doi:10.1016/j.ejca2021 09 037

En uppdatering av produktinformation som ska inkludera risken för tuberkulos och rekommendationer för testning och behandling pågår.

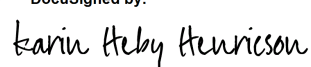
Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter anmäla misstänkta biverkningar i samband med användning av Gavreto (pralsetinib) till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Har du frågor angående användningen av Gavreto (pralsetinib) är du välkommen att kontakta oss på telefon 08-726 12 00 eller till sverige.medinfo@roche.com.

Med vänlig hälsning

Roche AB

DocuSigned by:

5C9C908BF8B842D...

Karin Heby Henricson

Medicinsk rådgivare onkologi

DocuSigned by:

AAAC9BF59830498...

Lars Franksson

Medicinsk direktör