

▼ Produkt leczniczy jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Szczegółowe informacje jak zgłaszać działania niepożądane znajdują się na końcu materiału.

Warszawa, 16 czerwca 2023

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

GAVRETO▼ (pralsetynib): Zwiększone ryzyko gruźlicy i środki w celu minimalizacji tego ryzyka

Szanowni Państwo,

Firma Hoffmann-La Roche w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Gruźlica, głównie pozapłucna, była zgłaszana u pacjentów otrzymujących pralsetynib.**
- **Przed rozpoczęciem leczenia należy dokonać oceny pacjentów pod kątem obecności aktywnej i nieaktywnej („utajonej”) gruźlicy, zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami.**
- **U pacjentów z czynną lub utajoną gruźlicą należy rozpocząć standardową terapię przeciwprątkową przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Gavreto.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

W Unii Europejskiej produkt leczniczy Gavreto jest wskazany do stosowania w monoterapii u dorosłych pacjentów z RET-dodatnim (ang. *Rearranged During Transfection, RET*) zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) nieleczonych wcześniej inhibitorem RET.

W wyniku analizy globalnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Gavreto zidentyfikowano 9 przypadków gruźlicy u pacjentów leczonych pralsetynibem, z których większość (7/9) odnotowano w regionach endemicznego występowania gruźlicy. Zdarzenia wystąpiły u pacjentów z udokumentowaną gruźlicą w wywiadzie i bez wcześniejszej gruźlicy. W większości przypadków zgłoszono gruźlicę pozapłucną, na przykład gruźlicę węzłów chłonnych, gruźlicę otrzewnej lub gruźlicę nerek.

Wśród pacjentów leczonych w badaniu ARROW (n=528) gruźlicę o dowolnym stopniu nasilenia zgłoszono u 4 (0,8%) pacjentów, a zdarzenie w 3-4 stopniu nasilenia zgłoszono u jednego

pacjenta (0,2%). Odpowiada to częstości występowania gruźlicy określanej jako „niezbyt często” ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$).

Przed rozpoczęciem leczenia należy dokonać oceny pacjentów pod kątem obecności aktywnej i nieaktywnej („utajonej”) gruźlicy zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami. U pacjentów z aktywną lub utajoną gruźlicą przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Gavreto należy zastosować standardową terapię przeciwprątkową.

Jednoczesne podawanie pralsetynibu z silnymi induktorami CYP3A4, takimi jak ryfabutyna, ryfampicyna może obniżyć stężenie pralsetynibu w osoczu, co może zmniejszyć skuteczność pralsetynibu. Należy unikać jednoczesnego podawania pralsetynibu z silnymi induktorami CYP3A4. Jeśli jednoczesne stosowanie tych leków jest nieuniknione, należy zwiększyć dawkę pralsetynibu.

Trwa aktualizacja informacji o produkcie uwzględniająca ryzyko obecności gruźlicy oraz zalecenia dotyczące badania i leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Gavreto (pralsetynib) zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel. +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28
02-672 Warszawa
e-mail: warsaw.drug_safety@roche.com
tel.: +48 22 345 17 57
faks: +48 22 345 17 90
Formularz do zgłaszania działań niepożądanych dostępny pod adresem:
<https://www.roche.pl/pl/bezpieczenstwo-produktow/zglaszanie-dzialan-niepozadanych.html>

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku pytań dotyczących stosowania produktu leczniczego Gavreto (pralsetynib) prosimy o kontakt pod numerem telefonu: +48 22 345 15 58 lub adresem e-mail: warsaw.informacja-medyczna@roche.com

Z poważaniem,



Iwona Gąsiorowska
Dyrektor Medyczny Roche Polska Sp. z o.o.