

Information till hälsovårdspersonal

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

Bästa hälsovårdspersonal

Roche Oy vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Fimea informera om följande:

Sammanfattning

- **Tuberkulos, främst extrapulmonell, har rapporterats hos patienter som får pralsetinib.**
- **Innan behandlingen 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

I Europeiska unionen är Gavreto indicerat som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med RET- (rearrangerad under transfektion), fusionspositiv avancerad icke-småcellig lungcancer 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) inträffat i tuberkulos-endemiska regioner. Händelserna inträffade hos patienter med och utan tidigare tuberkulos i anamnesen. I de flesta fall rapporterades extrapulmonär tuberkulos såsom lymfkörteltuberkulos, peritoneal tuberkulos eller renal tuberkulos.

Bland de patienter som 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 behandlingen 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 behandlingen med Gavreto påbörjas.

Samtidig administrering av pralsetinib och starka inducerare av CYP3A4 såsom rifabutin eller 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 ska dosen av pralsetinib ökas.

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

Rapportering av biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar i samband med pralsetinib-behandling antingen till myndigheten som övervakar läkemedel:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller

Roche Oy: enheten för patientsäkerhet: finland.laaketurva@roche.com eller tfn 010 554 500 (växel).

Kontaktuppgifter

Om ni har frågor gällande rätt och säker användning av Gavreto, kontakta då Roche Oy:s enhet för läkemedelsinformation: finland.medical-information@roche.com eller tfn 010 554 500 (växel).

Med vänlig hälsning

Anssi Linnankivi

Country Medical Director