

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

05.06.2023

### **GAVRETO (pralsetinib): zvýšené riziko tuberkulózy a opatření k minimalizaci rizika**

Vážená paní doktorko,  
Vážený pane doktore,  
společnost F. Hoffmann-La Roche si Vám ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou dovoluje sdělit následující informace:

#### **Shrnutí**

- u pacientů léčených pralsetinibem byla hlášena tuberkulóza, většinou extrapulmonální
- před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní a neaktivní (latentní) tuberkulózy podle místních doporučení
- u pacientů s aktivní nebo latentní tuberkulózou musí být před zahájením léčby přípravkem Gavreto zahájena léčba standardní antimykobakteriální terapií

#### **Základní informace o zvýšeném riziku tuberkulózy**

V Evropské unii je přípravek Gavreto indikován k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s prokázanou fúzí genu RET (rearranged during transfection) bez předchozí léčby inhibitorem RET.

Při přezkumu globálních údajů o bezpečnosti přípravku GAVRETO bylo zjištěno 9 případů tuberkulózy u pacientů léčených pralsetinibem, ve většině případů (7/9) z oblastí s endemickou tuberkulózou. Jednalo se o pacienty s anamnézou i bez anamnézy tuberkulózy. Ve většině případů byla hlášena extrapulmonální tuberkulóza, např. tuberkulóza mízních uzlin, peritoneální tuberkulóza nebo renální tuberkulóza.

U pacientů léčených v klinickém hodnocení ARROW (N=528) byla hlášena tuberkulóza jakéhokoliv stupně u 4 (0,8 %) pacientů a tuberkulóza 3. až 4. stupně byla hlášena u 1 (0,2 %) pacienta, což odpovídá frekvenci méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$  pacientů) pro výskyt tuberkulózy.

Před zahájením léčby je pacienty třeba vyšetřit na přítomnost aktivní a neaktivní (latentní) tuberkulózy podle místních doporučení. U pacientů s aktivní nebo latentní tuberkulózou je třeba před zahájením léčby přípravkem GAVRETO zahájit standardní antimykobakteriální léčbu.

Souběžné podání pralsetinibu se silným induktorem CYP3A4, jako je rifabutin, rifampicin, může snižovat plazmatické koncentrace pralsetinibu; to může snížit účinnost pralsetinibu. Souběžné podávání pralsetinibu a silných induktorů CYP3A4 má být vyloučeno. Je-li souběžná léčba nezbytná, zvyšte dávku pralsetinibu.

Připravuje se aktualizace znění souhrnu údajů o přípravku (SmPC) v části 4.4 a 4.8, které bude obsahovat riziko tuberkulózy a doporučení k vyšetření a léčbě.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Tato informace může být také hlášena společností Roche s.r.o. e-mailem na [czech\\_republic.pa\\_susar@roche.com](mailto:czech_republic.pa_susar@roche.com) nebo telefonicky na čísle +420 602 298 181.



**Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování, které umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

#### **Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci**

V případě jakýchkoliv dotazů týkajících se užívání přípravku Gavreto (pralsetinib) se obračejte na:

Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8;

tel.: +420 220 382 111

[czech.medinfo@roche.com](mailto:czech.medinfo@roche.com), [www.roche.cz](http://www.roche.cz)

S úctou

Romana Bořkovicová, PhD.

Medical Director