

GAVRETO (pralsetinib): Øget risiko for tuberkulose og tiltag for at minimere denne risiko

Kære sundhedsperson,

Hoffmann-La Roche ønsker efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen at informere om følgende:

Resumé

- **Tuberkulose, hovedsageligt ekstrapulmonal, er blevet rapporteret hos patienter, der får pralsetinib.**
- **Før behandlingen påbegyndes, skal patienterne evalueres for aktiv og inaktiv ("latent") tuberkulose i henhold til lokale anbefalinger.**
- **Patienter med aktiv eller latent tuberkulose skal påbegynde standard antimykobakteriel behandling før Gavreto behandlingsstart.**

Baggrund for sikkerhedsopdateringen

I Den Europæiske Union er Gavreto indiceret som enkeltstofbehandling til voksne patienter med "rearranged during transfection (RET)"-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), som ikke tidligere er behandlet med en RET-hæmmer.

En undersøgelse af globale sikkerhedsdata for Gavreto identificerede i alt 9 tilfælde af tuberkulose hos Gavreto behandlede patienter, hvoraf størstedelen (7/9) forekom i tuberkulose-endemiske regioner. Tilfældene forekom hos patienter med eller uden tuberkulose i anamnesen. De fleste tilfælde rapporterede ekstrapulmonal tuberkulose, såsom lymfeknudetuberkulose, peritonealtuberkulose eller nyretuberkulose.

Blandt de patienter, der blev behandlet i ARROW-studiet (N = 528), blev der rapporteret om tuberkulose af enhver sværhedsgrad hos 4 (0,8 %) patienter, og bivirkninger af grad 3-4 blev rapporteret hos én patient (0,2 %). Dette svarer til hyppigheden "ikke-almindelig" for tuberkulose ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$).

Før behandlingsstart skal patienterne evalueres for aktiv og inaktiv ("latent") tuberkulose i henhold til lokale anbefalinger. Patienter med aktiv eller latent tuberkulose skal påbegynde behandling med standard antimykobakteriel behandling før behandlingsstart med Gavreto.

Samtidig administration af pralsetinib og stærke CYP3A4-induktorer, såsom rifabutin, rifampicin kan reducere plasmakoncentrationen af pralsetinib, hvilket kan medføre en nedsat effekt af pralsetinib. Samtidig administration af pralsetinib og stærke CYP3A4-induktorer skal undgås. Hvis samtidig brug ikke kan undgås, skal dosis af pralsetinib øges.

En opdatering af produktinformation for at inkludere risikoen for tuberkulose og retningslinjer vedrørende test og behandling er under vurdering.

Indberetning af bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med Gavreto (pralsetinib), til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Kontaktoplysninger for Roche Pharmaceuticals A/S

For yderligere information eller spørgsmål vedrørende anvendelsen af Gavreto (pralsetinib), venligst kontakt indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Roche Pharmaceuticals A/S
Flaskehalsen 17, 4. sal
1799 København V
Tlf: 36 39 99 99
Emailadresse: denmark.medinfo@roche.com
Website: www.roche.dk

Med venlig hilsen

DocuSigned by:

639695428A4A4B6...

Maja Hugod
Country Medical Director