



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztelkammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 28.06.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein erhöhtes Risiko für Tuberkulose und Maßnahmen zur Minimierung des Risikos bei der Anwendung von Gavreto

GAVRETO 100 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/21/1555/001-003

Zulassungsinhaber: Roche

Wirksamer Bestandteil: Pralsetinib

Gavreto wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Rearranged-during-Transfection (RET)-Fusions-positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden.

Zusammenfassung:

- Tuberkulose, meist extrapulmonal, wurde bei Patienten berichtet, die Pralsetinib erhielten.
- Vor Beginn der Behandlung sollten die Patienten auf aktive und inaktive („latente“) Tuberkulose gemäß den lokalen Empfehlungen untersucht werden.
- Patienten mit aktiver oder latenter Tuberkulose sollten vor Beginn der Behandlung mit Gavreto mit einer antimykobakteriellen Standardtherapie behandelt werden.

Weitere Informationen zu den sicherheitsrelevanten Erkenntnissen

In der Europäischen Union wird Gavreto angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Rearranged-during Transfection (RET)-Fusions-positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden.



Bei einer Untersuchung der globalen Sicherheitsdaten für Gavreto wurden 9 Fälle von Tuberkulose bei mit Pralsetinib behandelten Patienten identifiziert, wovon die Mehrheit (7/9) in Tuberkulose-Endemiegebieten aufgetreten ist. Die Ereignisse traten bei Patienten mit und ohne Tuberkulose in der Vorgeschichte auf. In den meisten Fällen wurde über extrapulmonale Tuberkulose wie Lymphknotentuberkulose, Peritonealtuberkulose oder Nierentuberkulose berichtet.

Bei den in der ARROW Studie behandelten Patienten (n = 528) wurde Tuberkulose jeglichen Schweregrades bei 4 Patienten (0,8 %) sowie ein Ereignis von Grad 3 - 4 bei einem Patienten (0,2 %) berichtet. Dies entspricht für Tuberkulose der Häufigkeit „gelegentlich“ ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$).

Vor Beginn der Behandlung sollten die Patienten auf aktive und inaktive („latente“) Tuberkulose gemäß den lokalen Empfehlungen untersucht werden. Patienten mit aktiver oder latenter Tuberkulose sollten vor Beginn der Behandlung mit einer antimykobakteriellen Standardtherapie behandelt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Pralsetinib mit starken CYP3A4-Induktoren, darunter Rifabutin und Rifampicin, kann die Plasmakonzentration von Pralsetinib erniedrigen, was die Wirksamkeit von Pralsetinib verringern kann. Die gleichzeitige Anwendung von Pralsetinib mit starken CYP3A4-Induktoren ist zu vermeiden. Wenn eine gleichzeitige Anwendung unumgänglich ist, ist die Dosis von Pralsetinib zu erhöhen.

Die Produktinformationen werden entsprechend angepasst.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Gavreto dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 28.6.2023