

2023. június 07.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

GAVRETO® ▼ (pralszetinib): A tuberkulózis fokozott kockázata és a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

A Hoffmann-La Roche az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- **A pralszetinibet kapó betegeknél tuberkulózisról, többnyire annak extrapulmonális formájáról számoltak be.**
- **A kezelés megkezdése előtt a betegeket – a helyi ajánlásoknak megfelelően – ki kell vizsgálni, hogy fennáll-e aktív vagy inaktív („látens”) tuberkulózis.**
- **Az aktív vagy látens tuberkulózisban szenvedő betegeket a Gavreto-kezelés megkezdése előtt standard mycobacterium elleni kezelésben kell részesíteni.**

Háttérinformáció a gyógyszerbiztonsági aggályról

Az Európai Unióban a Gavreto a transzfekeció során átrendeződött (*rearranged during transfection, RET*) génfúzió-pozitív előrehaladott, nem kissejtes tüdőrákban (*non-small cell lung cancer, NSCLC*) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt monoterápiában, akiket korábban nem kezeltek RET inhibitorral.

A Gavreto globális biztonsági adatainak vizsgálata összesen 9 tuberkulózisos esetet azonosított pralszetinibbel kezelt betegeknél, amelyek többsége (7/9) tuberkulózis-endémiás régiókban fordult elő. Az események előfordultak ismert tuberkulózisos kórtörténettel rendelkező, és ilyen kórtörténettel nem rendelkező betegeknél is. A legtöbb esetben extrapulmonális tuberkulózisról számoltak be, mint például a nyirokcsomó-, peritoneális tuberkulózis vagy vesetuberkulózis.

Az ARROW vizsgálatba bevont 528 beteg közül 4 betegnél (0,8%) fordult elő valamilyen súlyosságú tuberkulózis, és egy betegnél (0,2%) 3-4. fokozatú eseményt jelentettek. Ennek alapján a tuberkulózis előfordulási gyakorisága a „nem gyakori” kategóriának felel meg ($\geq 1/1000 - < 1/100$).

A kezelés megkezdése előtt a betegeket – a helyi ajánlásoknak megfelelően – ki kell vizsgálni, hogy fennáll-e aktív vagy inaktív („látens”) tuberkulózis. Az aktív vagy látens tuberkulózisban szenvedő betegeket a Gavreto-kezelés megkezdése előtt standard mycobacterium elleni kezelésben kell részesíteni.

▼ “Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.”

A pralszetinib erős CYP3A4-induktorokkal, mint a rifabutin, rifampicin történő egyidejű alkalmazása csökkentheti a pralszetinib plazmakoncentrációját, ezáltal a pralszetinib hatásosságát. A pralszetinib erős CYP3A4-induktorokkal történő egyidejű alkalmazása kerülendő. Ha az egyidejű alkalmazás nem kerülhető el, növelni kell a pralszetinib adagját.

A kísérőiratok frissítése a tuberkulózis kockázatának, valamint a vizsgálatra és kezelésre vonatkozó ajánlások feltüntetésével, folyamatban van.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Az egészségügyi szakembereknek minden gyógyszer alkalmazásával feltételezhetően összefüggő mellékhatást a nemzeti bejelentési előírásoknak megfelelően jelenteniük kell. Amennyiben a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban bármilyen mellékhatásról, vagy annak gyanújáról tudomást szerez, kérjük, jelentését tegye meg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) <https://ogyei.gov.hu> honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen keresztül (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>), vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lap kitöltésével, mely elküldhető e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), vagy levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Pf. 450).

A feltételezett mellékhatást a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Roche (Magyarország) Kft.
Gyógyszerbiztonsági részleg
1112 Budapest, Balatoni út 2/a
Tel.: +36 1 279 4505;
Fax: +36 1 279 4506;
Email: hungary.drugsafety@roche.com

A bejelentő űrlap megtalálható a weboldalunkon az alábbi linken is:
<https://www.roche.hu/hu/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlop.html>

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

Vállalati kapcsolattartó

Amennyiben bármilyen kérdése merül fel a Gavreto® (pralszetinib) alkalmazásával kapcsolatban, kérem, forduljon hozzánk a következő elérhetőségeken:

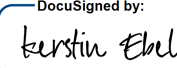
Roche Magyarország Kft. (1112 Budapest, Balatoni út 2/a)

Orvosi Osztály

Központi telefonszám: +36 1 279 4500

E-mail cím: hungary.medinfo@roche.com

Tisztelettel:

DocuSigned by:

5DFB325699C3426...

Dr. Kerstin Ebel
Orvosigazgató
Mobil: +36 30 744 0506
E-mail: kerstin.ebel@roche.com

DocuSigned by:

F94EF06454FB435...

Révné Dr. Fülöp Márta
Törzskönyvezési csoportvezető
Mobil: +36 30 202 6063
E-mail: marta.fulop@roche.com