

16. lipnja 2023.

Pismo zdravstvenim radnicima o povećanom riziku od tuberkuloze i mjerama za minimizaciju predmetnog rizika za lijek Gavreto ▼ (pralsetinib)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Roche Registration GmbH želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- U bolesnika liječenih pralsetinibom prijavljena je tuberkuloza, ponajviše izvanplućni oblik tuberkuloze.
- Prije početka liječenja, liječnik treba pregledati bolesnika u skladu s primjenjivim kliničkim preporukama kako bi se utvrdilo boluje li od aktivne ili neaktivne (latentne) tuberkuloze.
- U bolesnika s aktivnom ili latentnom tuberkulozom treba započeti liječenje uobičajenim antimikobakterijskim lijekovima prije početka liječenja lijekom Gavreto.

Dodatne informacije

Lijek Gavreto je u Europskoj uniji (EU) indiciran kao monoterapija u liječenju odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC) pozitivnih na fuziju gena *RET* (engl. *rearranged during transfection*), koji prethodno nisu primali RET inhibitor.

Pretragom globalnih podataka o sigurnosti primjene lijeka Gavreto identificirano je ukupno 9 slučajeva tuberkuloze u bolesnika liječenih pralsetinibom, pri čemu je većina slučajeva (7 od 9) zabilježena u regijama u kojima je tuberkuloza endemska bolest. Navedeni slučajevi javili su se u bolesnika s ili bez tuberkuloze u anamnezi. U većini je slučajeva prijavljen izvanplućni oblik tuberkuloze, kao što je primjerice tuberkuloza limfnih čvorova, tuberkuloza potrbušnice ili tuberkuloza bubrega.

Među bolesnicima liječenima u ispitivanju ARROW (N=528), tuberkuloza bilo koje težine prijavljena je u 4 (0,8%) bolesnika, dok je oboljenje 3. – 4.

stupnja prijavljeno u jednog bolesnika (0,2%). Prema navedenim podacima, tuberkuloza je zabilježena s manje čestom učestalošću ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$).

Prije početka primjene lijeka Gavreto bolesnike treba pregledati u skladu s primjenjivim kliničkim preporukama kako bi se utvrdilo boluje li od aktivne ili neaktivne (latentne) tuberkuloze. U bolesnika s aktivnom ili latentnom tuberkulozom treba započeti liječenje uobičajenim antimikobakterijskim lijekovima prije početka liječenja lijekom Gavreto.

Istodobna primjena pralsetiniba sa snažnim induktorima enzima CYP3A4, poput rifabutina i rifampicina, može dovesti do snižene plazmatske koncentracije pralsetiniba, što može smanjiti njegovu djelotvornost. Treba izbjegavati istodobnu primjenu pralsetiniba i snažnih induktora enzima CYP3A4. Ako se istodobna primjena ne može izbjeći, potrebno je povećati dozu pralsetiniba.

Provest će se izmjena u informacijama o lijeku radi uvrštavanja rizika od tuberkuloze i preporuka za testiranje i liječenje.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

U prijavi sumnje na nuspojavu potrebno je navesti zaštićeno ime lijeka i seriju primijenjenog lijeka.

▼ Gavreto (pralsetinib) je lijek pod dodatnim praćenjem kako bi se omogućilo brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja

U slučaju pitanja vezanih uz lijek Gavreto (pralsetinib), molimo Vas da se obratite predstavniku nositelja odobrenja putem sljedećih kontakata:

Roche d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb
Tel.: 01 4722 333

S poštovanjem,

U ime Roche Registration GmbH, Roche d.o.o.:

Alma Vrdoljak, mag.pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

A handwritten signature in blue ink that reads "Alma Vrdoljak".

Suzana Kober, dr.med.
Voditelj poslovne jedinice za regulatornu
usklađenost (Prokurist)

A handwritten signature in blue ink that reads "Suzana Kober".

Tomislav Kovačević
Službenik za usklađenost poslovanja
Dijagnostike za Hrvatsku i Sloveniju
(Prokurist)

A handwritten signature in blue ink that reads "T. Kovačević".