

Saksnummer: 087-24 Vedlegg 1

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>22.04.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2022_062: en forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for pralsetinib (Gavreto) til behandling av lokalavansert eller metastatisk RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC) eller RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft hos pasienter over 12 år som har behov for systemisk behandling etter tyrosinkinasehemmer og som ikke tidligere er behandlet med en RET-hemmer.

Oppdragsdato: 23.05.2022

MT-innehaver «Roche Registration GmbH» har trukket sin søknad om markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen

Bakgrunn for saken

Basert på gjennomgangen av innsendt dokumentasjon hadde EMA noen bekymringer og vurderte at bruken av Gavreto ikke kunne utvides til den aktuelle indikasjonen. EMA vurderte at dataene som ble levert av firma ikke var tilstrekkelige for å støtte denne bruken av Gavreto.

I et brev til EMA den 03.11.2022 informerte Roche om tilbaketrekning av søknaden om markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen. Firma opplyste at søknaden ble trukket på grunn av en endring i firmas strategi ([Withdrawal of Type II variation EMEA/H/C/005413/II/0002/G for Gavreto, \(Pralsetinib\), 100 mg hard capsule](#)).

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Gavreto
Virkestoff	Pralsetinib
ATC-kode	L01EX23
Legemiddelfirma	Roche Registration GmbH
Godkjent indikasjon (MT)	Gavreto er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert RET-(REarranged during Transfection) fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere har blitt behandlet med en RET-hemmer.
MT-dato	18.11.2021
MT- dato aktuell indikasjon	Ikke aktuelt
Aktuell Indikasjon	Pralsetinib (Gavreto) til behandling av lokalavansert eller metastatisk RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC) eller RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft hos pasienter over 12 år som har behov for systemisk behandling etter tyrosinkinasehemmer og som ikke tidligere er behandlet med en RET-hemmer.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Er innført ID2020_108: Behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft som ikke tidligere har blitt behandlet med en RET-hemmer.
Administrasjonsform	Peroral, kapsel, hard
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering ved andre godkjente indikasjoner
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner, ikke for den aktuelle indikasjonen.
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtalen
Lenke til EPAR	Gavreto : EPAR - Medicine Overview Withdrawal of application to change the marketing authorisation for Gavreto (pralsetinib)

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 22.04.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder