

## Tiesioginė komunikacija sveikatos priežiūros specialistams

2023 m. birželio mėn. 16 d.

### **GAVRETO (pralsetinibas): padidėjusi tuberkuliozės pasireiškimo rizika ir rekomenduojamos priemonės šiai rizikai mažinti**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Hoffmann-La Roche bendrovė, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jus informuoti apie toliau nurodytus svarbius duomenis.

#### ***Santrauka***

**Pralsetinibo vartojusiems pacientams buvo nustatyta tuberkuliozės, daugiausia ekstrapulmoninės, atvejų.**

**Prieš pradėdant skirti gydymą pacientus reikia ištirti dėl aktyvios ir neaktyvios („latentinės“) tuberkuliozės, remiantis vietinėmis rekomendacijomis.**

**Prieš pradėdant skirti gydymą Gavreto aktyvia ar latentine tuberkulioze sergančius pacientus reikia gydyti įprastiniais antimikobakteriniais vaistiniais preparatais.**

#### ***Saugumo informacijos pagrindimas***

Europos Sąjungoje Gavreto monoterapija registruota suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas RET (angl. *rearranged during transfection*) genų susiliejimui teigiamas išplitęs nesmulkiaštelinis plaučių vėžys (NSLPV) ir kuriems anksčiau nebuvo skirta RET inhibitorių, gydymui.

Tarptautinės Gavreto saugumo duomenų bazės analizės metu buvo nustatyti iš viso 9 tuberkuliozės atvejai pralsetinibo vartojusiems pacientams, iš kurių dauguma (7 iš 9) pasireiškė endeminiuose tuberkuliozės regionuose. Šie reiškiniai pasireiškė pacientams, kuriems anksčiau jau buvo nustatyta tuberkuliozė arba ji nustatyta nebuvo. Daugeliu atvejų pasireiškė ekstrapulmoninė tuberkuliozė, pavyzdžiui, limfmazgių tuberkuliozė, pilvaplėvės tuberkuliozė ar inkstų tuberkuliozė.

Tarp ARROW klinikiniame tyrime dalyvavusių pacientų (N = 528) bet kurio sunkumo laipsnio tuberkuliozės atvejų nustatyta 4 pacientams (0,8 %), o 3-4ojo laipsnio reiškinys nustatytas vienam pacientui (0,2 %). Tai atitinka nedažną tuberkuliozės pasireiškimą (pasireiškimo dažnis nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ).

Prieš pradėdant skirti gydymą pacientus reikia ištirti dėl aktyvios ir neaktyvios („latentinės“) tuberkuliozės, remiantis vietinėmis rekomendacijomis. Prieš pradėdant skirti

gydymą Gavreto aktyvia ar latentine tuberkuloze sergančius pacientus reikia gydyti įprastiniais antimikobakteriniais vaistinėmis preparatais.

Pralsetinibo skiriant kartu su stipriais CYP3A4 induktoriais (pvz., rifabutinu ar rifampicinu) gali sumažėti pralsetinibo koncentracija plazmoje, dėl to gali sumažėti pralsetinibo veiksmingumas. Todėl reikia vengti pralsetinibo skirti kartu su stipriais CYP3A4 induktoriais. Jeigu vartojimo kartu išvengti negalima, pralsetinibo dozę reikia padidinti.

Lee YP, Jeong BH, Eun Y, et al. Extrapulmonary tuberculosis in patients with RET fusion-positive non-small cell lung cancer treated with pralsetinib: A Korean single-centre compassionate use experience. *Eur J Cancer*. 2021;159:167-173. doi:10.1016/j.ejca.2021.09.037

Šiuo metu atnaujinami vaistinio preparato informaciniai dokumentai, kuriuose bus pateikiama informacija apie tuberkuliozės pasireiškimo riziką bei pateikiamos rekomendacijos dėl tyrimų atlikimo ir pacientų gydymo.

#### ***Raginimas teikti pranešimus***

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

Be to, šią informaciją galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu (85) 2546799, faksu (85) 2546797, el. paštu [lithuania.drug-safety@roche.com](mailto:lithuania.drug-safety@roche.com), ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT - 03163, Vilnius.

#### ***Bendrovės kontaktiniai duomenys***

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Gavreto (pralsetinibo) vartojimo, prašytume nedvejot kreiptis į mus: UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT-03163 Vilnius, tel.: (85) 2546799, el. paštu [lithuania.medinfo@roche.com](mailto:lithuania.medinfo@roche.com).

Pagarbiai,

Jurgita Grizickienė

Verslo plėtros ir korporatyvinių reikalų vadovė