

Tittel  
Fornavn Etternavn  
Institusjon  
Adresse  
Postnummer Sted

Oslo, 16. juni 2023

## ▼ GAVRETO (pralsetinib): Økt risiko for tuberkulose og tiltak for å minimere denne risikoen

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens Legemiddelverk ønsker Roche Norge å informere om følgende:

### **Sammendrag**

- **Tuberkulose, hovedsakelig ekstrapulmonal, er rapportert hos pasienter som behandles med pralsetinib.**
- **Før behandlingen starter bør pasienter utredes for aktiv og latent tuberkulose.**
- **Pasienter med aktiv eller latent tuberkulose bør behandles for dette i henhold til retningslinjen før behandlingsstart med Gavreto.**

### **Bakgrunn for sikkerhetsinformasjon**

I Den europeiske union er Gavreto 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.

En undersøkelse av globale sikkerhetsdata for Gavreto identifiserte 9 tilfeller av tuberkulose hos pasienter behandlet med pralsetinib, hvorav de fleste (7 av 9) skjedde i tuberkuloseendemiske regioner. Hendelsene skjedde hos pasienter med og uten tidligere kjent tuberkulosehistorie. De fleste tilfellene rapporterte ekstrapulmonal tuberkulose, som lymfeknutetuberkulose, peritoneal tuberkulose eller renal tuberkulose.

Blant pasienter i ARROW-studien (N=528) ble tuberkulose uansett alvorlighetsgrad rapportert hos 4 (0,8 %) pasienter, og en hendelse av grad 3-4 ble rapportert hos én pasient (0,2 %). Dette utgjør en bivirkningshyppighet for tuberkulose på  $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ .

Før behandlingen starter bør pasienter utredes for aktiv og latent tuberkulose i henhold til lokale anbefalinger. Hos pasienter med aktiv eller latent tuberkulose bør behandling mot tuberkulose initieres før behandling med Gavreto påbegynnes.

Når pralsetinib administreres samtidig med sterke CYP3A4-induktorer slik som rifabutin og rifampicin, kan dette redusere plasmakonsentrasjonen av pralsetinib, og dermed effekten av behandlingen. Administrasjon av pralsetinib samtidig med sterke CYP3A4-

induktorer bør unngås. Dersom samtidig administrasjon ikke kan unngås skal pralsetinib-dosen økes.

En oppdatering av preparatomtalen til å inkludere risikoen for tuberkulose og anbefalinger for testing og behandling er under arbeid.

### **Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema). I tillegg kan informasjonen rapporteres inn til Roche Norge på telefon 22 78 90 00 eller per e-post [pharma.norge@roche.com](mailto:pharma.norge@roche.com).

### **Kontaktinformasjon**

Dersom du skulle ha spørsmål eller ønsker mer informasjon, vennligst kontakt Roche Norge på telefon 22 78 90 00 eller per e-post til [pharma.norge@roche.com](mailto:pharma.norge@roche.com).

Preparatomtalen for Gavreto er tilgjengelig på [www.legemiddelsok.no](http://www.legemiddelsok.no).

Vennlig hilsen

Roche Norge AS

**Anne Bee Hegge**

Medisinsk direktør