



Gavreto® (pralsetinib 100mg hard capsules)

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ שמחה להביא לידיעתך כי התרופה גברטו נרשמה בישראל וכלולה בסל הבריאות הממלכתי¹ לטיפול בסרטן בלוטת התריס ובסרטן ריאה מסוג NSCLC, עם שינוי בגן RET* על סמך אישור ה-FDA שהתקבל בשנת 2020.

להלן ההתוויה כפי שאושרה על ידי משרד הבריאות:

- GAVRETO is indicated for the treatment of adult patients with metastatic RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC).
- GAVRETO is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET-mutant medullary thyroid cancer (MTC) who require systemic therapy.
- GAVRETO is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET fusion-positive thyroid cancer who require systemic therapy and who are radioactive iodine-refractory (if radioactive iodine is appropriate).

מוטציות בגן RET נפוצות בתת סוג סרטן בלוטת התריס מסוג MTC (Medullary Thyroid Cancer), איחויים בגן RET נמצאים בשכיחות של 10-20% מתתי הסוגים הנוספים של סרטן בלוטת התריס וב-1-2% ממקרי סרטן ריאה מסוג NSCLC^{2,3}.

RET הינו פרוטו-אונקוגן המקודד לחלבון RET שהינו קולטן טירוזין קינאז (RTK). גברטו, הינו מעכב סלקטיבי הנקשר לטירוזין קינאז דומיין של חלבון ה-RET ובכך עוצר את הפרוליפרציה הלא מבוקרת של תאי הסרטן.

המינון המקובל של גברטו הוא 4 כמוסות של 100 מ"ג (סה"כ 400 מ"ג) פעם אחת ביום על קיבה ריקה. הרישום אושר על סמך תוצאות אנליזה של מחקר ה-ARROW, לפיהן הטיפול בגברטו הדגים יעילות קלינית משמעותית הן סיסטמית והן מוחית בחולים עם וללא גרורות מוחיות בעת האבחנה, זאת לצד פרופיל בטיחותי נסבל הניתן לשליטה^{2,3}.

* בדיקה גנומית מקיפה מסוג NGS, המאפשרת זיהוי השינויים הגנומיים לרבות בגן RET, כלולה בסל הבריאות עבור סרטן בלוטת התריס ועבור סרטן ריאה מסוג NSCLC.

מידע מלא על התרופה ניתן לקרוא בעלונים המצורפים להודעה זו.

עלון התרופה נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פנייה לבעל הרישום:

רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, רחוב החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079

כתובתנו באינטרנט www.roche.co.il

טלפון 09-9737777

יעילות קלינית של Gavreto (pralsetinib) במטופלים עם סרטן בלוטת התריס²:

	<i>RET</i> -mutant medullary thyroid cancer group		<i>RET</i> fusion-positive thyroid cancer
	Previous cabozantinib and/or vandetanib treatment group (n=55)	No previous systemic treatment group (n=21)	All (n=9)
Overall response rate (95% CI)	60% ; (46–73)	71% ; (48–89)	89% ; (52–100)
Disease control rate (95% CI)	93% ; (82–98)	100% ; (84–100)	100% ; (66–100)
Median duration of response , months	NR (15.1–NE)	NR (NE–NE)	NR (NE–NE)

יעילות קלינית של Gavreto (pralsetinib) במטופלים עם סרטן ריאה מסוג NSCLC⁴:

	<i>RET</i> fusion-positive NSCLC patients		
	Prior platinum (n=126)	Treatment-Naïve (n=68)	Treatment-Naïve: subset enrolled after eligibility revision** (n=25)
Overall response rate (95% CI)	62% ; (53–73)	79% ; (68–88)	88% ; (69–98)
Disease control rate (95% CI)	91% ; (85–96)	93% ; (84–98)	96% ; (80–100)
Median duration of response , months (95% CI)	22.3 (15.1–NE)	NR (9.0–NE)	NR (NE–NE)

**Protocol amendment July 2019, this amendment expanded inclusion criteria to allow recruitment of treatment-naïve patients eligible for standard platinum-based therapy who had previously not been permitted.

References:

1. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/hbs2022/he/files_committees_hbs_2022_sal2022t.pdf
2. Vivek Subbiah, Mimi I Hu, Lori J Wirth et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2021; 9 (8): 491-501
3. Ganior JF, Curigliano G, Kim D-W, et al. Lancet Oncol. 2021; 22 (7): 959-969
4. Presented by Giuseppe Curigliano, ASCO 2021