



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

16 juin 2023

GAVRETO® (pralsetinib) : Augmentation du risque de tuberculose et mesures de réduction du risque associées

Information destinée aux médecins spécialistes en oncologie, aux médecins compétents en cancérologie et aux pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous informer des éléments suivants :

Résumé

- **Des cas de tuberculose, principalement extra-pulmonaire, ont été rapportés chez des patients traités par pralsetinib.**
- **Avant de débiter le traitement, les patients doivent être examinés pour rechercher la présence d'une tuberculose active ou inactive (« latente »), selon les recommandations locales.**
- **Chez les patients présentant une tuberculose active ou latente, un traitement antimycobactérien standard doit être initié avant le début du traitement par Gavreto.**

Informations concernant la sécurité d'emploi

Dans l'Union européenne, Gavreto est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant une fusion positive de *RET* (*REarranged during Transfection*) non précédemment traités par un inhibiteur de *RET*.

Une analyse des données de sécurité collectées au niveau mondial a identifié un total de 9 cas de tuberculose chez des patients traités par pralsetinib, dont la majorité (7 sur 9) est survenue dans des régions où la tuberculose est endémique. Ces cas de tuberculose sont survenus chez des patients avec ou sans antécédents connus de tuberculose. Dans la plupart des cas, une tuberculose extra-pulmonaire a été rapportée telle qu'une tuberculose ganglionnaire, une tuberculose péritonéale ou une tuberculose rénale.

Parmi les patients traités dans l'essai ARROW (N = 528), des cas de tuberculose, quelle que soit sa sévérité, ont été rapportés chez 4 patients (0,8 %), dont un cas de grade 3-4 chez un patient (0,2 %). Cela correspond à une catégorie de fréquence « peu fréquent » pour la tuberculose ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$).

Avant de débiter le traitement, les patients doivent être examinés pour rechercher la présence d'une tuberculose active ou inactive (« latente »), selon les recommandations locales en vigueur. Chez les patients présentant une tuberculose active ou latente, un traitement antimycobactérien standard doit être initié avant le début du traitement par Gavreto.

L'administration concomitante de pralsetinib avec des inducteurs puissants du CYP3A4 tels que la rifabutine, la rifampicine, peut diminuer les concentrations plasmatiques du pralsetinib, ce qui peut réduire l'efficacité du pralsetinib.

L'administration concomitante de pralsetinib avec des inducteurs puissants du CYP3A4 doit être évitée. Si une administration concomitante ne peut être évitée, la dose de pralsetinib doit être augmentée.

Le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de Gavreto seront mis à jour pour rajouter le risque de tuberculose ainsi que les recommandations de dépistage et de traitement.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de la spécialité Gavreto[®], vous pouvez contacter le Service d'Information Médicale du laboratoire Roche au numéro suivant : 01.47.61.47.61 ou par email : paris.imp@roche.com.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Yasmine Amrani
Directeur médical

Jeannette Le Mestre
Pharmacien Responsable