PUBLIÉ LE 03/09/2021 - MISE À JOUR LE 30/12/2024

Gavreto

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Gavreto 100 mg, gélule

Substance active

Pralsetinib

Laboratoire

Roche

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Gavreto 100 mg, gélule

Critères d'octroi

- Poursuite de traitement des patients préalablement traités par Gavreto pour lesquels l’efficacité et la sécurité du traitement permettent de justifier sa poursuite.

Autres informations

- Abrogation de l'AMM de Gavreto (pralsetinib) pour le traitement des patients adultes atteints d’un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé avec fusion réarrangée pendant la transfection (RET) qui n’a jamais été traité auparavant par un inhibiteur de RET.
- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

Faire une demande d'AAC (autorisation d’accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l’application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Gavreto 100 mg, gélule

Indication de l'AAP refusée le 17/03/2022

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 ».

- Consultez la décision de refus de la HAS