

## 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