

# 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