



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Maggio 2023

## Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 10–12 maggio 2023

### **Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari**

#### **Gavreto: misure per ridurre al minimo l'aumento del rischio di tubercolosi**

Questa Nota Informativa Importante (NII) ha lo scopo di informare gli operatori sanitari dell'aumento del rischio di tubercolosi e delle misure per ridurre al minimo tale rischio, che è stato identificato a seguito di una revisione post-marketing.

Nell'UE, Gavreto (pralsetinib) è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene riarrangiato durante la trasfezione (RET) non precedentemente trattato con un inibitore di RET.

Nei pazienti trattati con questo medicinale è stata riportata tubercolosi, per lo più extra polmonare. Un'indagine sui dati di sicurezza globali per Gavreto ha identificato nove casi di tubercolosi nei pazienti, la maggior parte dei quali (7/9) si è verificata nelle regioni endemiche della tubercolosi.

Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere valutati per tubercolosi attiva e inattiva (latente), secondo le raccomandazioni locali. Nei pazienti con tubercolosi attiva o latente, la terapia anti micobatterica standard deve essere iniziata prima di iniziare il trattamento con Gavreto.

#### **Voxzogo: introduzione di un nuovo tipo di siringa**

Questa Nota Informativa Importante (NII) informa gli operatori sanitari dell'introduzione di un nuovo tipo di siringa per Voxzogo (vosoritide), un medicinale usato per trattare l'acondroplasia, una malattia rara che colpisce la crescita di quasi tutte le ossa del corpo.

Da giugno 2023, le confezioni conterranno nuovi aghi per solvente e nuove siringhe per la somministrazione, per motivi legati alla catena di approvvigionamento. Poiché le nuove siringhe utilizzano una diversa marcatura graduata, in unità internazionali di insulina (UI), gli operatori sanitari devono garantire che i pazienti e coloro che se ne occupano siano informati sulla corretta somministrazione della dose. Le informazioni del prodotto sono state modificate per riflettere l'uso alternativo di aghi e siringhe. Non ci sono modifiche alla dose di Voxzogo.

Le Note Informative Importanti per Gavreto e Voxzogo saranno inoltrate al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA. Una volta adottate, le NII saranno divulgate agli operatori sanitari dai



titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicate nella pagina [`Direct healthcare professional communications`](#) e nei [national registers](#) degli Stati membri dell'Unione europea (UE).