



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/633872/2016
EMA/H/C/004216

Резюме на EPAR за обществено ползване

Lartruvo olaratumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lartruvo. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Lartruvo.

За практическа информация относно употребата на Lartruvo пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Lartruvo и за какво се използва?

Lartruvo е лекарство за рак, използвано за лечение на възрастни с напреднал сарком на меките тъкани — вид рак, който засяга меките, опорни тъкани на тялото като мускули, кръвоносни съдове и мастна тъкан. Lartruvo се използва заедно с доксорубин (друго лекарство за рак) при пациенти, които не може да се подложат на операция или на лъчетерапия (лечение с облъчване) и които не са лекувани с доксорубин.

Тъй като броят на пациентите със сарком на меките тъкани е малък, болестта се счита за „рядка“ и Lartruvo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 12 февруари 2015 г.

Как се използва Lartruvo?

Lartruvo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на рак.

Предлага се под формата на разтвор за инфузия (вливане) във вена. По време на инфузията пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на реакции, свързани с



инфузията, и е необходимо да се разполага с обучен персонал и оборудване за спешна реанимация.

Препоръчителната доза на Lartruvo е 15 mg на килограм телесно тегло, прилагана два пъти за период от три седмици, на ден 1 и ден 8. Посочените триседмични цикли трябва да се повтарят до влошаване на болестта или до поява на неприемливи нежелани лекарствени реакции. Lartruvo се прилага в комбинация с доксорубицин за не повече от 8 цикъла на лечение, последвани от самостоятелно прилаган Lartruvo при пациенти, чието заболяване не се е влошило. Доксорубицинът се прилага на ден 1 от всеки цикъл след инфузията на Lartruvo.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Lartruvo?

Активното вещество в Lartruvo, оларатумаб (*olaratumab*), е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва към протеин, наречен „рецептор алфа за произхождащ от тромбоцитите растежен фактор“ (PDGFR α). Този протеин често се намира на повърхността на клетките, където играе роля за регулацията на клетъчното размножаване. При ракови заболявания, например саркома на меките тъкани, този протеин се намира във високи концентрации или е свръхактивен, което предизвиква превръщането на клетките в ракови клетки. Очаква се, че чрез прикрепяне към рецептора PDGFR α на саркомните клетки Lartruvo ще блокира тази активност и така ще забави растежа на рака.

Какви ползи от Lartruvo са установени в проучванията?

Lartruvo е изследван в едно основно проучване, което обхваща 133 възрастни с напреднал сарком на меките тъкани, които не могат да се подложат на операция или лъчелечение, и които не са били лекувани с антрациклини (група от лекарства за рак, към която принадлежи доксорубицинът). Проучването показва, че Lartruvo плюс доксорубицин е по-ефективен, отколкото самостоятелно приложен доксорубицин по отношение на удължаване на времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването (преживяемост без прогресия). Пациентите, лекувани с Lartruvo плюс доксорубицин, живеят средно 6,6 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 4,1 месеца при пациенти, лекувани само с доксорубицин. В допълнение, пациентите, лекувани с комбинация от Lartruvo плюс доксорубицин, живеят общо почти два пъти по-дълго от пациентите, лекувани с доксорубицин (съответно 26,5 в сравнение с 14,7 месеца).

Какви са рисковете, свързани с Lartruvo?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Lartruvo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват гадене (позиви за повръщане), скелетномускулни болки (болки в костите и мускулите), неутропения (ниски нива на неутрофилите — вид бели кръвни клетки, които се борят срещу инфекции) и мукозит (възпаление на влажните повърхности (лигавиците) на организма, което най-често засяга устата и гърлото). Най-честите нежелани лекарствени реакции, които водят до прекратяване на лечението, са свързани с инфузията реакции (алергични реакции, които може да бъдат сериозни и имат симптоми като втрисане, висока температура и затруднено дишане) и мукозит. Най-сериозните нежелани лекарствени реакции са неутропения и скелетномускулни болки.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Lartruvo, вижте листовката.

Защо Lartruvo е разрешен за употреба?

Данните от основното проучване показват, че Lartruvo в комбинация с доксорубицин подобрява преживяемостта без прогресия и общата преживяемост на пациенти с напреднал сарком на меките тъкани. Поради малкия брой пациенти в основното проучване обаче са необходими допълнителни данни от фирмата, която предлага лекарството. По отношение на профила на безопасност на лекарството се наблюдава, че при пациентите, лекувани с Lartruvo плюс доксорубицин, се наблюдава повишена честота на нежеланите лекарствени реакции; с оглед на ползите от лечението обаче нежеланите лекарствени реакции се приемат за поносими и контролируеми.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Lartruvo са по-големи от рисковете, и препоръча Lartruvo да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Lartruvo е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Lartruvo?

Тъй като Lartruvo е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Lartruvo, ще предостави допълнителни данни от провеждащото се в момента проучване с цел по-нататъшно потвърждаване на ефикасността и безопасността на лекарството.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lartruvo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lartruvo, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Lartruvo:

Пълният текст на EPAR за Lartruvo може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Lartruvo прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Lartruvo може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.