



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Lartruvo

olaratumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Lartruvo. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Lartruvo používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Lartruvo, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Lartruvo a k čemu se používá?

Lartruvo je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s pokročilým sarkomem měkkých tkání, což je typ nádoru, který postihuje měkké, podpůrné tkáně těla, jako jsou svaly, krevní cévy a tuková tkáň. Přípravek Lartruvo se používá spolu s doxorubicinem (jiným protinádorovým přípravkem) u pacientů, kteří nemohou podstoupit chirurgický zákrok ani radioterapii (léčbu ozářením) a kteří nebyli v minulosti léčeni doxorubicinem.

Jelikož počet pacientů se sarkomem měkkých tkání je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Lartruvo byl dne 12. února 2015 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Jak se přípravek Lartruvo používá?

Výdej přípravku Lartruvo je vázán na lékařský předpis a léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.



Přípravek Lartruvo je dostupný ve formě infuzního roztoku (kapání do žíly). Během infuze by pacienti měli být sledováni, zda nevykazují známky a příznaky reakcí souvisejících s infuzí, a měl by být k dispozici školený personál a vybavení pro neodkladnou resuscitaci.

Doporučená dávka přípravku Lartruvo je 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaná dvakrát během 3 týdnů, a to 1. a 8. den. Tyto třítydenní cykly je třeba opakovat, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo výskytu nepřijatelných nežádoucích účinků. Přípravek Lartruvo se podává v kombinaci s doxorubicinem až 8 léčebných cyklů a poté se u pacientů, u nichž nedošlo ke zhoršení onemocnění, podává samotný přípravek Lartruvo. Doxorubicin se podává 1. den každého cyklu, a to po infuzi přípravku Lartruvo.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Lartruvo působí?

Léčivá látka v přípravku Lartruvo, olaratumab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu zvanou „receptor alfa pro růstový faktor odvozený z krevních destiček“ (PDGFR α) a navázala se na ni. Tato bílkovina se často vyskytuje na povrchu buněk, kde hraje roli v regulaci buněčného množení. U nádorových onemocnění, jako je sarkom měkkých tkání, je tato bílkovina přítomna ve vysoké míře nebo je nadměrně aktivní, což způsobuje přeměnu buněk na nádorové. Předpokládá se, že když se přípravek Lartruvo naváže na PDGFR α na buňkách sarkomu, zabraňuje jeho činnosti a tak zpomaluje růst nádoru.

Jaké přínosy přípravku Lartruvo byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Lartruvo byl zkoumán v jedné hlavní studii, která zahrnovala 133 dospělých s pokročilým sarkomem měkkých tkání, kteří nemohli podstoupit chirurgický zákrok ani radioterapii a kteří nebyli v minulosti léčeni anthracykliny (skupina protinádorových léčivých přípravků, která zahrnuje doxorubicin). Studie prokázala, že přípravek Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem byl z hlediska prodloužení přežití pacientů, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění (přežití bez progresse onemocnění), účinnější než samotný doxorubicin. Pacienti, kteří byli léčeni přípravkem Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem, žili v průměru 6,6 měsíce, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, zatímco pacienti léčení samotným doxorubicinem 4,1 měsíce. Navíc pacienti léčení kombinací přípravku Lartruvo a doxorubicinu přežívali celkově téměř dvakrát déle než pacienti léčení pouze doxorubicinem (26,5 versus 14,7 měsíce).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lartruvo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lartruvo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek, který bojuje s infekcí) a mukozitida (zánět sliznic, který nejčastěji postihuje ústa a hrdlo). Nejčastějšími nežádoucími účinky vedoucími k ukončení léčby byly reakce související s infuzí (alergické reakce, které mohou být závažné, s příznaky, jako je zimnice, horečka a potíže s dýcháním) a mukozitida. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky byly neutropenie a muskuloskeletální bolest.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lartruvo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lartruvo schválen?

Údaje z hlavní studie ukazují, že přípravek Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem zlepšuje přežití bez progresse onemocnění a celkové přežití pacientů s pokročilým sarkomem měkkých tkání. Vzhledem

k nízkému počtu pacientů zařazených do hlavní studie je však zapotřebí, aby společnost, která tento léčivý přípravek dodává na trh, předložila další údaje. S ohledem na bezpečnostní profil přípravku bylo pozorováno, že u pacientů léčených přípravkem Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem došlo ke zvýšení frekvence nežádoucích účinků. Vzhledem k přínosům léčby však byly nežádoucí účinky považovány za přijatelné a zvládnutelné.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury proto rozhodl, že přínosy přípravku Lartruvo převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Přípravku Lartruvo bylo uděleno „podmíněné schválení“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku požadované od společnosti. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Lartruvo nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Lartruvo bylo uděleno podmíněné schválení, společnost, která přípravek Lartruvo dodává na trh, předloží další údaje z probíhající studie s cílem dále potvrdit účinnost a bezpečnost tohoto léčivého přípravku.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lartruvo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lartruvo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Lartruvo

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Lartruvo je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Lartruvo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Lartruvo vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).