



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Lartruvo olaratumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lartruvo. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Lartruvo bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Lartruvo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Lartruvo, og hvad anvendes det til?

Lartruvo er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med fremskredent bløddelskarcinom, der er en type kræft, som starter i bløddelene, f.eks. musklerne, blodkarrene og fedtvævet. Lartruvo anvendes sammen med doxorubicin (et andet kræftlægemiddel) hos patienter, der ikke kan gennemgå operation eller strålebehandling, og som ikke tidligere er blevet behandlet med doxorubicin.

Da antallet af patienter med bløddelskarcinom er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Lartruvo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 12. februar 2015.

Hvordan anvendes Lartruvo?

Lartruvo udleveres kun efter recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i kræftbehandling.

Lartruvo fås som en væske til infusion (drop) i en vene. Under infusionen skal patienterne overvåges for tegn og symptomer på infusionsrelaterede reaktioner, og der skal være uddannet personale og udstyr til nødbehandling i umiddelbar nærhed.

Den anbefalede dosis Lartruvo er 15 mg pr. kg legemsvægt, som gives to gange over en periode på tre uger, på dag 1 og dag 8. Denne tre-ugers serie gentages, indtil sygdommen forværres, eller

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



bivirkningerne bliver uacceptable. Lartruvo gives i kombination med doxorubicin i op til 8 behandlingscykluser, hvorefter det gives alene hos patienter, hvis sygdom ikke er blevet forværret. Doxorubicin gives på dag 1 i hver serie efter infusionen af Lartruvo.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Lartruvo?

Det aktive stof i Lartruvo, olaratumab, er et protein af typen monoklonalt antistof. Det er fremstillet, så det genkender og binder til et specifikt protein, der kaldes trombocytaleft vækstfaktorreceptor-alfa (PDGFR- α). Dette protein findes ofte på overfladen af celler, hvor det spiller en rolle i reguleringen af cellernes deling. Ved kræft som f.eks. bløddelskarcinom findes proteinet i store mængder eller er overaktivt, hvilket får cellerne til at blive cancerøse. Ved at binde til PDGFR α på karcinomceller forventes Lartruvo at blokere dette proteins aktivitet og dermed få kræften til at vokse langsommere.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Lartruvo?

Lartruvo er undersøgt i én hovedundersøgelse med 133 voksne med fremskredent bløddelskarcinom, som ikke kunne gennemgå operation eller strålebehandling, og som ikke tidligere var blevet behandlet med antracykliner (en gruppe lægemidler, der omfatter doxorubicin). Undersøgelsen viste, at Lartruvo + doxorubicin havde større virkning end doxorubicin alene i forhold til at forlænge den tid, som patienterne levede i, uden at deres sygdom blev værre (progressionsfri overlevelse). De patienter, som fik Lartruvo + doxorubicin, levede gennemsnitligt i 6,6 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 4,1 måneder for dem, der kun fik doxorubicin. Derudover levede de patienter, der blev behandlet med Lartruvo + doxorubicin, overordnet set næsten dobbelt så længe som de patienter, der blev behandlet med doxorubicin alene (hiv. 26,5 og 14,7 måneder).

Hvilke risici er der forbundet med Lartruvo?

De hyppigste bivirkninger ved Lartruvo (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) omfatter kvalme, smerter i bevægeapparatet (knogle- og muskelsmerter), neutropeni (lavt antal neutrofiler, der er en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner) og betændelse i kroppens slimhinder, især i munden og svælget (mucositis). De hyppigste bivirkninger, der medførte ophør af behandlingen, var infusionsrelaterede reaktioner (allergiske reaktioner, der kan være alvorlige, med symptomer som f.eks. kulderystelser, feber og vejrtrækningsbesvær) og mucositis. De alvorligste bivirkninger var neutropeni og smerter i bevægeapparatet.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved og begrænsninger for Lartruvo fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Lartruvo godkendt?

Data fra hovedundersøgelsen viser, at Lartruvo + doxorubicin forbedrer den progressionsfrie overlevelse og samlede overlevelse hos patienter med fremskredent bløddelskarcinom. Eftersom der kun indgik et lille antal patienter i hovedundersøgelsen, er det dog nødvendigt med yderligere data fra den virksomhed, der markedsfører lægemidlet. For så vidt angår lægemidlets sikkerhedsprofil, blev det observeret, at de patienter, der blev behandlet med Lartruvo + doxorubicin, oplevede en stigning i hyppigheden af bivirkninger. Under hensyntagen til fordelene ved behandlingen blev bivirkningerne dog fundet tålelige og håndterbare.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved Lartruvo opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Lartruvo har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at virksomheden er blevet pålagt at fremskaffe mere viden om lægemidlet. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Lartruvo?

Da Lartruvo har fået en betinget godkendelse, skal virksomheden, der markedsfører Lartruvo, fremlægge yderligere data fra en igangværende undersøgelse med henblik på yderligere bekræftelse af virkningen af og sikkerheden ved lægemidlet.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lartruvo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lartruvo.

Andre oplysninger om Lartruvo

Den fuldstændige EPAR for Lartruvo findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lartruvo, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Lartruvo findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.