



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Lartruvo

#### Olaratumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lartruvo. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Lartruvo zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Lartruvo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Lartruvo und wofür wird es angewendet?

Lartruvo ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom angewendet wird, einer Art von Krebserkrankung, die weiches Stützgewebe im Körper wie z. B. Muskeln, Blutgefäße und Fettgewebe befällt. Lartruvo wird in Kombination mit Doxorubicin (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs) bei Patienten angewendet, die sich keiner Operation oder Radiotherapie (Behandlung mit Strahlen) unterziehen können und die zuvor noch nicht mit Doxorubicin behandelt wurden.

Da es nur wenige Patienten mit Weichgewebesarkom gibt, gilt die Krankheit als selten, und Lartruvo wurde am 12. Februar 2015 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

### Wie wird Lartruvo angewendet?

Lartruvo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.



Lartruvo ist als Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Während der Infusion sind Patienten auf Anzeichen und Symptome infusionsbedingter Reaktionen zu überwachen, und es sollten geschultes Personal und Ausrüstung für die Notfallreanimation zur Verfügung stehen.

Die empfohlene Dosis Lartruvo beträgt 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht und sollte über einen Zeitraum von drei Wochen zweimal, nämlich an Tag 1 und 8, verabreicht werden. Diese dreiwöchigen Zyklen sind zu wiederholen, bis sich die Erkrankung verschlechtert oder die Nebenwirkungen inakzeptabel werden. Lartruvo wird für bis zu 8 Behandlungszyklen in Kombination mit Doxorubicin gegeben, gefolgt von einer Lartruvo-Monotherapie bei Patienten, deren Erkrankung sich nicht verschlechtert hat. Doxorubicin wird an Tag 1 jedes Zyklus nach der Lartruvo-Infusion verabreicht.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Lartruvo?

Der Wirkstoff in Lartruvo, Olaratumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er ein Protein mit der Bezeichnung „Thrombozyten-Wachstumsfaktor-Rezeptor alpha“ (PDGFR $\alpha$ ) erkennt und daran bindet. Dieses Protein findet sich häufig an der Oberfläche von Zellen, bei denen es eine Rolle bei der Regulierung der Zellvermehrung spielt. Bei Krebserkrankungen wie dem Weichgewebesarkom ist dieses Protein in hohen Konzentrationen vorhanden oder ist überaktiv und führt dazu, dass Zellen kanzerös werden. Es wird davon ausgegangen, dass Lartruvo, indem es auf Sarkomzellen an PDGFR $\alpha$  bindet, die Aktivität von PDGFR $\alpha$  blockiert und dadurch das Tumorwachstum verlangsamt.

## Welchen Nutzen hat Lartruvo in den Studien gezeigt?

Lartruvo wurde in einer Hauptstudie mit 133 Erwachsenen mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom untersucht, die sich keiner Operation oder Radiotherapie unterziehen konnten und die zuvor nicht mit Anthracyclinen (einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, zu denen auch Doxorubicin zählt) behandelt worden waren. In der Studie wurde gezeigt, dass Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin den Zeitraum, über den Patienten ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung lebten (progressionsfreies Überleben), wirksamer verlängerte als Doxorubicin allein. Patienten, die mit der Kombination aus Lartruvo und Doxorubicin behandelt wurden, lebten im Durchschnitt 6,6 Monate ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung, verglichen mit 4,1 Monaten bei Patienten, die mit Doxorubicin allein behandelt wurden. Darüber hinaus lebten Patienten, die mit der Kombination aus Lartruvo und Doxorubicin behandelt wurden, insgesamt fast doppelt so lang wie Patienten, die nur mit Doxorubicin behandelt wurden (26,5 Monate bzw. 14,7 Monate).

## Welche Risiken sind mit Lartruvo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lartruvo (, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Übelkeit, muskuloskelettale Schmerzen (Knochen- und Muskelschmerzen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art von weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen) und Mukositis (Entzündung der Schleimhäute des Körpers, die in den häufigsten Fällen den Mund- und Rachenbereich betrifft). Die häufigsten zu einem Behandlungsabbruch führenden Nebenwirkungen waren infusionsbedingte Reaktionen (allergische Reaktionen, die schwerwiegend ausfallen können, mit Symptomen wie Schüttelfrost, Fieber und Atembeschwerden) und Mukositis. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen waren Neutropenie und muskuloskelettale Schmerzen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lartruvo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Lartruvo zugelassen?

In der Hauptstudie gewonnene Daten zeigen, dass Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin das progressionsfreie und das Gesamtüberleben bei Patienten mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom verbessert. Aufgrund der geringen Anzahl an Patienten in der Hauptstudie werden von dem Unternehmen, welches das Arzneimittel in Verkehr bringt, jedoch weitere Daten benötigt. Hinsichtlich des Sicherheitsprofils des Arzneimittels wurde beobachtet, dass bei Patienten, die mit Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin behandelt wurden, häufiger Nebenwirkungen auftraten; angesichts des Nutzens der Behandlung wurden die Nebenwirkungen jedoch als tolerierbar und beherrschbar angesehen.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lartruvo gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Lartruvo wurde „unter Auflagen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

## Welche Informationen werden für Lartruvo noch erwartet?

Da Lartruvo unter Auflagen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Lartruvo in Verkehr bringt, zusätzliche Daten aus einer derzeit laufenden Studie bereitstellen, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels weiter zu untermauern.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lartruvo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lartruvo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## Weitere Informationen über Lartruvo

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lartruvo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lartruvo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Lartruvo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).