



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lartruvo

ολαρατουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lartruvo. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Lartruvo.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Lartruvo, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Lartruvo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lartruvo είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο σάρκωμα μαλακών μορίων, έναν τύπο καρκίνου που επηρεάζει τα μαλακά, υποστηρικτικά μέρη του σώματος, όπως οι μύες, τα αιμοφόρα αγγεία και ο λιπώδης ιστός. Το Lartruvo χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη (ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι δυνατό να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) και οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με δοξορουβικίνη.

Καθώς ο αριθμός των ασθενών με σάρκωμα μαλακών μορίων είναι μικρός, η ασθένεια θεωρείται «σπάνια» και το Lartruvo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 12 Φεβρουαρίου 2015.

Πώς χρησιμοποιείται το Lartruvo;

Το Lartruvo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου.

Το Lartruvo διατίθεται υπό μορφή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων που



σχετίζονται με την έγχυση, ενώ θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο εκπαιδευμένο προσωπικό και εξοπλισμός για ανάνηψη σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Η συνιστώμενη δόση του Lartruvo είναι 15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, χορηγούμενα δύο φορές σε περίοδο τριών εβδομάδων, κατά τις ημέρες 1 και 8. Αυτοί οι κύκλοι τριών εβδομάδων θα πρέπει να επαναλαμβάνονται, έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Το Lartruvo χορηγείται σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη για έως και 8 κύκλους θεραπείας, και ακολουθεί μονοθεραπεία με Lartruvo σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν παρουσιάζει επιδείνωση. Η δοξορουβικίνη χορηγείται κατά την ημέρα 1 κάθε κύκλου, μετά την έγχυση του Lartruvo.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Lartruvo;

Η δραστική ουσία του Lartruvo, η ολαρατουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης), το οποίο έχει σχεδιαστεί να αναγνωρίζει μια πρωτεΐνη που καλείται «υποδοχέας α του αιμοπεταλιακού αυξητικού παράγοντα» (PDGFRα) και να προσαρτάται σε αυτήν. Αυτή η πρωτεΐνη συναντάται συχνά στην επιφάνεια των κυττάρων, όπου διαδραματίζει κάποιο ρόλο στη ρύθμιση του πολλαπλασιασμού των κυττάρων. Σε είδη καρκίνου όπως το σάρκωμα μαλακών μοριών, αυτή η πρωτεΐνη υπάρχει σε υψηλά επίπεδα ή εμφανίζει υπερβολική δραστηριότητα, μετατρέποντας τα κύτταρα σε καρκινικά. Μέσω της προσάρτησής του στον υποδοχέα PDGFRα στα κύτταρα του σαρρώματος, το Lartruvo αναμένεται να αναστείλει τη δραστηριότητά του, επιβραδύνοντας με αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξη του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Lartruvo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lartruvo έχει διερευνηθεί σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 133 ενήλικες με προχωρημένο σάρκωμα μαλακών μοριών, οι οποίοι δεν ήταν δυνατό να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία και δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ανθρακυκλίνες (ομάδα αντικαρκινικών φαρμάκων στην οποία συμπεριλαμβάνεται η δοξορουβικίνη). Σύμφωνα με τη μελέτη, το Lartruvo σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη ήταν πιο αποτελεσματικό από τη δοξορουβικίνη ως μονοθεραπεία όσον αφορά την παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου τους (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου). Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Lartruvo σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη είχαν μέση επιβίωση 6,6 μηνών χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με τη μέση επιβίωση 4,1 μηνών για τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με δοξορουβικίνη. Επιπλέον, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία συνδυασμού Lartruvo με δοξορουβικίνη παρουσίασαν συνολική επιβίωση σχεδόν διπλάσιας διάρκειας από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με δοξορουβικίνη (26,5 έναντι 14,7 μηνών, αντίστοιχα).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lartruvo;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lartruvo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι, μεταξύ άλλων, ναυτία (τάση για έμετο), μυοσκελετικός πόνος (πόνος στα οστά και τους μύες), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων που καταπολεμά τις λοιμώξεις) και βλεννογονίτιδα (φλεγμονή των υγρών επιφανειών του σώματος, που επηρεάζει κυρίως το στόμα και τον φάρυγγα). Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε τερματισμό της θεραπείας ήταν αντιδράσεις που σχετίζονταν με την έγχυση (αλλεργικές αντιδράσεις που μπορούν να είναι σοβαρές, με συμπτώματα όπως ρίγη, πυρετό και δύσπνοια) και βλεννογονίτιδα. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν η ουδετεροπενία και ο μυοσκελετικός πόνος.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που ισχύουν για το Lartruvo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lartruvo;

Σύμφωνα με δεδομένα από την κύρια μελέτη, το Lartruvo σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη αυξάνει τη διάρκεια επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου και τη συνολική επιβίωση των ασθενών με προχωρημένο σάρκωμα μαλακών μοριών. Ωστόσο, λόγω του μικρού αριθμού ασθενών που συμμετείχαν στην κύρια μελέτη, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα χρειαστεί να υποβάλει περαιτέρω δεδομένα. Όσον αφορά το προφίλ ασφάλειας του φαρμάκου, παρατηρήθηκε ότι οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Lartruvo συν δοξορουβικίνη παρουσίασαν αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών· ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη της θεραπείας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρήθηκαν ανεκτές και διαχειρίσιμες.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Lartruvo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

Στο Lartruvo χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο, τις οποίες καλείται να υποβάλει η εταιρεία. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Lartruvo αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι στο Lartruvo χορηγήθηκε έγκριση υπό όρους, η παράσκευάστρια εταιρεία του Lartruvo θα παράσχει πρόσθετα δεδομένα από μια εν εξελίξει μελέτη, προκειμένου να επιβεβαιώσει περαιτέρω την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lartruvo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lartruvo.

Λοιπές πληροφορίες για το Lartruvo

Η πλήρης EPAR του Lartruvo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lartruvo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Lartruvo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.