



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Lartruvo olaratumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Lartruvo. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Lartruvo.

Para más información sobre el tratamiento con Lartruvo, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Lartruvo y para qué se utiliza?

Lartruvo es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a pacientes adultos con sarcoma de tejidos blandos avanzado, un tipo de cáncer que afecta a los tejidos blandos de sostén del cuerpo, como los músculos, los vasos sanguíneos y el tejido adiposo. Lartruvo se administra junto con doxorubicina (otro medicamento contra el cáncer) a pacientes que no pueden someterse a tratamiento quirúrgico o radioterapia (tratamiento con radiación) y que no han sido tratados previamente con doxorubicina.

Dado que el número de pacientes afectados por el sarcoma de tejidos blandos es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Lartruvo fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 12 de febrero de 2015.

¿Cómo se usa Lartruvo?

Lartruvo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Lartruvo se presenta en solución para perfusión intravenosa (goteo en una vena). Durante la perfusión, se vigilará a los pacientes para detectar posibles signos y síntomas de reacciones



relacionadas con dicha perfusión y habrá personal formado y equipos de reanimación de urgencia disponibles.

La dosis recomendada de Lartruvo es de 15 mg por kilogramo de peso corporal, administrada dos veces a lo largo de un período de tres semanas, en los días 1 y 8. Estos ciclos de tres semanas deben repetirse hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean inaceptables. Lartruvo se administra en combinación con doxorubicina durante un máximo de 8 ciclos de tratamiento, seguido de Lartruvo en monoterapia en pacientes cuya enfermedad no haya empeorado. La doxorubicina se administra el día 1 de cada ciclo, después de la perfusión de Lartruvo.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Lartruvo?

El principio activo de Lartruvo, el olaratumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha creado para reconocer y unirse a una proteína denominada «receptor α del factor de crecimiento derivado de plaquetas» (PDGFR α). Esta proteína suele estar presente en la superficie de las células, donde desempeña un papel en la regulación de la multiplicación celular. En algunos cánceres como el sarcoma de tejidos blandos, esta proteína está presente en concentraciones altas o es hiperactiva, lo que hace que las células se conviertan en células cancerosas. Al unirse al PDGFR α en las células del sarcoma, se espera que Lartruvo bloquee su actividad y retrase así el crecimiento del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lartruvo en los estudios realizados?

Lartruvo se ha investigado en un estudio principal en el que participaron 133 adultos con sarcoma de tejidos blandos avanzado que no podían someterse a tratamiento quirúrgico ni a radioterapia y que no habían sido tratados previamente con antraciclinas (un grupo de medicamentos contra el cáncer en el que se incluye la doxorubicina). El estudio demostró que Lartruvo más doxorubicina era más eficaz que la doxorubicina en monoterapia para prolongar el tiempo de vida de los pacientes sin que empeore su enfermedad (supervivencia sin progresión). Los pacientes tratados con Lartruvo más doxorubicina vivieron una media de 6,6 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con los 4,1 meses en el caso de los pacientes tratados con doxorubicina en monoterapia. Además, los pacientes tratados con la combinación de Lartruvo más doxorubicina vivieron en total casi el doble que los pacientes tratados con doxorubicina (26,5 frente a 14,7 meses, respectivamente).

¿Cuál es el riesgo asociado a Lartruvo?

Los efectos adversos más frecuentes de Lartruvo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), dolor musculoesquelético, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones) y mucositis (inflamación de las mucosas, que afecta generalmente a la boca y la garganta). Los efectos adversos más frecuentes que motivaron la interrupción del tratamiento fueron las reacciones relacionadas con la perfusión (reacciones alérgicas que pueden ser graves, con síntomas como escalofríos, fiebre y dificultad para respirar) y mucositis. Los efectos adversos más graves fueron la neutropenia y el dolor musculoesquelético.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados y las restricciones de Lartruvo, consultar el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Lartruvo?

Los datos del estudio principal demuestran que Lartruvo en combinación con doxorubicina mejora la supervivencia sin progresión y la supervivencia global de los pacientes con sarcoma de tejidos blandos

avanzado. No obstante, dado el escaso número de pacientes incluidos en el estudio principal, será necesario que la compañía que comercializa el medicamento aporte más datos. En relación con el perfil de seguridad del medicamento, se observó que los pacientes tratados con Lartruvo más doxorubicina presentaban efectos adversos con mayor frecuencia; en cualquier caso, y en vista de los beneficios del tratamiento, se consideró que los efectos adversos eran tolerables y tratables.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Lartruvo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Lartruvo se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Lartruvo?

Dado que a Lartruvo se le ha concedido una aprobación condicional, la compañía que comercializa Lartruvo proporcionará datos adicionales de un estudio que se encuentra en curso para confirmar la eficacia y la seguridad del medicamento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lartruvo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lartruvo se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Lartruvo

El EPAR completo de Lartruvo se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Lartruvo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Lartruvo se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).