



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

### Lartruvo olaratumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Lartruvo-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Lartruvon käytöstä.

Potilas saa Lartruvon käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Lartruvo on ja mihin sitä käytetään?

Lartruvo on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuisilla pitkälle edennyttä pehmytkudossarkoomaa. Pehmytkudossarkooma on syöpä, joka esiintyy kehon pehmeissä tukikudoksissa, kuten lihaksissa, verisuonissa ja rasvakudoksessa. Lartruvoa käytetään yhdessä doksorubisiinin (toinen syöpälääke) kanssa potilailla, joille leikkaus- tai sädehoito ei sovellu ja joita ei ole aiemmin hoidettu doksorubisiinilla.

Koska pehmytkudossarkoomaa sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi; Lartruvo nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 12. helmikuuta 2015.

### Miten Lartruvoa käytetään?

Lartruvoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja toteutettava syövän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lartruvoa saa infuusioliuoksena (tiputus laskimoon). Potilaita on seurattava infuusion aikana infuusioreaktioiden merkkien ja oireiden varalta, ja koulutetun henkilökunnan ja asianmukaisten elvytysvälineiden on oltava saatavilla.



Lartruvon suositusannos on 15 mg/kg, ja sitä annetaan kahdesti kolmen viikon hoitajakson aikana, päivinä 1 ja 8. Kolmen viikon hoitajaksoa toistetaan, kunnes tauti etenee tai kehittyvät sietämättömiä sivuvaikutuksia. Lartruvo-valmistetta annetaan yhdessä doksorubisiinin kanssa enintään kahdeksan hoitajakson ajan; tämän jälkeen annetaan Lartruvo-valmistetta ainoana lääkkeenä, mikäli potilaan tauti ei ole edennyt. Doksorubisiini annetaan kunkin hoitajakson päivänä 1 Lartruvo-infuusion jälkeen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## Miten Lartruvo vaikuttaa?

Lartruvon vaikuttava aine olaratumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen proteiini), joka tunnetaan proteiinin nimeltä verihitalekasvutekijäreseptori alfa (PDGFR $\alpha$ ) ja kiinnittyy siihen. Tätä proteiinia esiintyy usein solujen pinnalla, missä se säätelee solujen jakautumista.

Pehmytkudossarkooman kaltaisissa syövässä proteiinia esiintyy paljon tai se on yliaktiivinen, minkä vuoksi soluista tulee vaarallisia. Kun Lartruvo kiinnittyy syöpäsolujen PDGFR $\alpha$ -proteiiniin, sen odotetaan estävän solujen toiminnan ja näin hidastavan syövän kasvua.

## Mitä hyötyä Lartruvo-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Lartruvoa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 133 aikuista, jotka sairastivat pitkälle edennyttä pehmytkudossarkoomaa, jota ei voinut hoitaa leikkauksella tai sädehoidolla, ja joita ei ollut aiemmin hoidettu antrasykliineillä (doksorubisiinia sisältävien syöpälääkkeiden ryhmä). Tutkimus osoitti, että kun Lartruvoa annettiin yhdessä doksorubisiinin kanssa, elossaoloaika ilman taudin etenemistä (etenemisvapaa elossaoloaika) oli pidempi kuin annettaessa pelkästään doksorubisiinia. Lartruvolla ja doksorubisiinilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 6,6 kuukautta ilman taudin etenemistä. Pelkästään doksorubisiinilla hoidetuilla potilailla vastaava aika oli 4,1 kuukautta. Lisäksi Lartruvon ja doksorubisiinin yhdistelmällä hoidettujen potilaiden kokonaiselossaoloaika (26,5 kuukautta) oli lähes kaksinkertainen doksorubisiinilla hoidettuihin potilaisiin verrattuna (14,7 kuukautta).

## Mitä riskejä Lartruvoon liittyy?

Lartruvon yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, muskuloskeletaalinen kipu (luu- ja lihassärky), neutropenia (neutrofiilien eli infektiota torjuvien valkosolujen alhainen määrä) ja mukosiitti (limakalvotulehdus, useimmiten suussa ja kurkussa). Yleisimmät hoidon lopettamiseen johtavat sivuvaikutukset ovat infuusioreaktiot (mahdollisesti vakavia allergisia reaktioita, joiden oireita ovat vilunväristykset, kuume ja hengenahdistus) ja mukosiitti. Vakavimmat sivuvaikutukset ovat neutropenia ja muskuloskeletaalinen kipu.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lartruvon ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Lartruvo on hyväksytty?

Päätutkimuksessa saadut tiedot osoittavat, että kun Lartruvoa annetaan yhdessä doksorubisiinin kanssa, pitkälle edennyttä pehmytkudossarkoomaa sairastavien potilaiden etenemisvapaa elossaoloaika ja kokonaiselossaoloaika pitenevät. Koska päätutkimukseen osallistui kuitenkin vain pieni määrä potilaita, lääkettä markkinoivalta yhtiöltä tarvitaan lisätietoja. Lääkkeen turvallisuusprofiilia tarkasteltaessa havaittiin, että Lartruvolla ja doksorubisiinilla hoidetuilla potilailla sivuvaikutusten esiintymistiheys kasvoi. Hoidon hyöty huomioon ottaen sivuvaikutusten katsottiin kuitenkin olevan siedettäviä ja kohtuullisia.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi siksi, että Lartruvoon hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Lartruvoon annettiin ns. ehdollinen hyväksyntä. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, minkä yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

## **Mitä tietoja Lartruvoon odotetaan vielä saatavan?**

Koska Lartruvoon on annettu ehdollinen myyntilupa, Lartruvoon markkinoiva yhtiö toimittaa lisätietoa käynnissä olevasta tutkimuksesta, jotta lääkkeen teho ja turvallisuus voidaan varmistaa.

## **Miten voidaan varmistaa Lartruvoon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lartruvoon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## **Muita tietoja Lartruvoon**

Lartruvoon koskeva EPAR-arviointilausunto sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Lartruvoon annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Lartruvoon koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).