



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Lartruvo olaratumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lartruvo. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Lartruvo.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Lartruvo, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Lartruvo et dans quel cas est-il utilisé?

Lartruvo est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un sarcome des tissus mous avancé, un type de cancer qui touche les tissus de soutien, mous, du corps tels que les muscles, les vaisseaux sanguins et le tissu adipeux. Lartruvo est utilisé conjointement avec la doxorubicine (un autre médicament anticancéreux) chez les patients qui ne peuvent pas être traités par chirurgie ou radiothérapie (traitement par des rayons) et qui n'ont pas été traités antérieurement par doxorubicine.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par le sarcome des tissus mous, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Lartruvo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 12 février 2015.

Comment Lartruvo est-il utilisé?

Lartruvo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Lartruvo est disponible sous la forme d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Pendant la perfusion, les patients doivent être surveillés afin de détecter les signes et symptômes



évocateurs de réactions liées à la perfusion, et du personnel compétent et un équipement de réanimation d'urgence doivent être disponibles.

La dose recommandée de Lartruvo est de 15 mg par kilogramme de poids corporel, administrée deux fois sur une période de trois semaines, aux jours 1 et 8. Ces cycles de trois semaines doivent être répétés jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent inacceptables. Jusqu'à 8 cycles de traitement par Lartruvo associé à la doxorubicine sont administrés, suivis par un traitement par Lartruvo seul chez les patients dont la maladie ne s'est pas aggravée. La doxorubicine est administrée au jour 1 de chaque cycle, après la perfusion de Lartruvo.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Lartruvo agit-il?

Le principe actif de Lartruvo, l'olaratumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître et se lier à une protéine appelée «récepteur alpha du facteur de croissance dérivé des plaquettes» (PDGFR α). Cette protéine se rencontre souvent à la surface des cellules où elle joue un rôle dans la régulation de la multiplication cellulaire. Dans les cancers tels que le sarcome des tissus mous, cette protéine est présente à des niveaux élevés ou est trop active, ce qui entraîne la transformation des cellules qui deviennent cancéreuses. En se liant au PDGFR α sur les cellules de sarcome, Lartruvo doit bloquer son activité et ralentir ainsi la croissance du cancer.

Quels sont les bénéfices de Lartruvo démontrés au cours des études?

Lartruvo a fait l'objet d'une étude principale incluant 133 adultes atteints d'un sarcome des tissus mous avancé qui ne pouvaient pas être traités par chirurgie ou radiothérapie et qui n'avaient pas été traités antérieurement par anthracyclines (un groupe de médicaments anticancéreux qui inclut la doxorubicine). Cette étude a montré que l'association Lartruvo plus doxorubicine était plus efficace que la doxorubicine seule pour allonger la durée pendant laquelle les patients vivent sans aggravation de leur maladie (progression sans survie). Les patients traités par Lartruvo plus doxorubicine ont vécu 6,6 mois en moyenne sans voir leur maladie s'aggraver, contre 4,1 mois chez les patients traités par doxorubicine seule. De plus, les patients traités par l'association Lartruvo plus doxorubicine ont survécu dans l'ensemble presque deux fois plus longtemps que les patients traités par doxorubicine (respectivement 26,5 contre 14,7 mois).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lartruvo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lartruvo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) comprennent les nausées (envie de vomir), les douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les os et les muscles), la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui combat l'infection) et la mucite (inflammation des surfaces humides du corps, touchant le plus souvent la bouche et la gorge). Les effets indésirables les plus fréquemment observés qui entraînent un arrêt du traitement ont été les réactions liées à la perfusion (réactions allergiques qui peuvent être graves, avec des symptômes tels que frissons, fièvre et difficultés à respirer) et la mucite. Les effets indésirables les plus graves ont été la neutropénie et les douleurs musculo-squelettiques.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lartruvo, voir la notice.

Pourquoi Lartruvo est-il approuvé?

Les données issues de l'étude principale montrent que Lartruvo en association avec la doxorubicine améliore la survie sans progression et la survie globale des patients atteints d'un sarcome des tissus mous avancé. Cependant, étant donné le faible nombre de patients inclus dans l'étude principale, des données supplémentaires devront être recueillies par la société qui commercialise le médicament. Concernant le profil de sécurité du médicament, il a été noté que chez les patients traités par Lartruvo plus doxorubicine, la fréquence des effets indésirables était plus élevée; toutefois, au vu des bénéfices du traitement, les effets indésirables ont été jugés tolérables et gérables.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a donc estimé que les bénéfices de Lartruvo sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Lartruvo. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Lartruvo?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Lartruvo, la société qui commercialise Lartruvo fournira des données supplémentaires provenant d'une étude en cours afin de confirmer plus avant l'efficacité et la sécurité du médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lartruvo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lartruvo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Lartruvo:

L'EPAR complet relatif à Lartruvo est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Lartruvo, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Lartruvo est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.