



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Lartruvo olaratumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Lartruvo. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje za stavljanje u promet u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Lartruvo.

Praktične informacije o primjeni lijeka Lartruvo bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Lartruvo i za što se koristi?

Lartruvo je lijek protiv raka za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim sarkomom mekog tkiva, vrste raka koja zahvaća meka, potporna tkiva u tijelu kao što su mišići, krvne žile i masno tkivo. Lartruvo se primjenjuje u kombinaciji s doksorubicinom (još jedan lijek protiv raka) u bolesnika koji se ne mogu podvrgnuti kirurškom zahvatu ili radioterapiji (liječenje zračenjem) i koji prethodno nisu bili liječeni doksorubicinom.

Budući da su bolesnici sa sarkomom mekog tkiva malobrojni, bolest se smatra „rijetkom“ te je 12. veljače 2015. Lartruvo određen kao lijek za liječenje rijetkih i teških bolesti.

Kako se Lartruvo koristi?

Lartruvo se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni terapija protiv raka.

Lartruvo je dostupan kao otopina za infuziju (drip) u venu. Tijekom infuzije bolesnike treba nadzirati zbog moguće pojave znakova i simptoma reakcija na infuziju, a na raspolaganju moraju biti osoblje i oprema za postupak oživljavanja.



Preporučena doza lijeka Lartruvo je 15 mg po kilogramu tjelesne težine, a daje se dva puta u razdoblju od tri tjedna, svakog 1. i 8. dana. Te trodnevne cikluse treba ponavljati sve dok se bolest ne pogorša ili nuspojave ne postane nepodnošljive. Lartruvo se daje u kombinaciji s doksorubicinom do 8 ciklusa liječenja, a nakon toga, u bolesnika kojima se bolest nije pogoršala, primjenjuje se samo Lartruvo. Doksorubicin se daje 1. dana svakog ciklusa, nakon infuzije lijeka Lartruvo.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Lartruvo?

Djelatna tvar lijeka Lartruvo, olaratumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se za protein pod nazivom „alfa receptor za faktor rasta koji potječe od trombocita“ (PDGFR α). Taj se protein često nalazi na površini stanica gdje ima ulogu u regulaciji umnažanja stanica. Kod vrste raka kao što je sarkom mekog tkiva, taj je protein prisutan u velikim količinama ili je pretjerano aktivan, zbog čega stanice postaju kancerogene. Pričvrščivanjem za PDGFR α na stanicama sarkoma, očekuje se da će Lartruvo blokirati njegovu aktivnost i time usporiti rast stanica raka.

Koje su koristi lijeka Lartruvo utvrđene u ispitivanjima?

Lartruvo je ispitivan u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 133 odrasla bolesnika s uznapredovalim sarkomom mekog tkiva koji nisu mogli biti podvrgnuti kirurškom zahvatu ili radioterapiji i koji prije nisu bili liječeni antraciklinima (skupina lijekova protiv raka koja uključuje doksorubicin). Ispitivanje je pokazalo da je Lartruvo u kombinaciji s doksorubicinom učinkovitije od samog doksorubicina produljio vrijeme u kojem su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez napredovanja bolesti). Bolesnici liječeni lijekom Lartruvo u kombinaciji s doksorubicinom živjeli su bez pogoršanja bolesti u prosjeku 6,6 mjeseci, dok je za bolesnike liječene samo doksorubicinom to vrijeme iznosilo 4,1 mjesec. Osim toga, bolesnici liječeni kombinacijom lijeka Lartruvo i doksorubicina, živjeli su sveukupno gotovo dvostruko dulje nego bolesnici liječeni doksorubicinom (26,5 naspram 14,7 mjeseci).

Koji su rizici povezani s lijekom Lartruvo?

Najčešće nuspojave lijeka Lartruvo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju mučninu, mišićno-koštano bol (bol u kostima i mišićima), neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje suzbijaju infekciju) i mukozitis (upala vlažnih površina tijela, najčešće zahvaćaju usta i grlo). Najčešće nuspojave koje dovode do prestanka liječenja bile su reakcije na infuziju (alergijske reakcije koje mogu biti ozbiljne, sa simptomima kao što su zimica, vrućica i otežano disanje) i mukozitis. Najozbiljnije nuspojave bile su neutropenija i mišićnokoštano bol.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Lartruvo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Lartruvo odobren?

Podaci glavnog ispitivanja pokazuju da Lartruvo u kombinaciji s doksorubicinom poboljšava preživljenje bez napredovanja bolesti te sveukupno preživljenje bolesnika s uznapredovalim sarkomom mekog tkiva. Međutim, kako je u glavno ispitivanje bio uključen mali broj ispitanika, potrebni su dodatni podaci tvrtke koja stavlja lijek na tržište. S obzirom na sigurnosni profil lijeka, opaženo je da su bolesnici liječeni lijekom Lartruvo u kombinaciji s doksorubicinom imali veću učestalost nuspojava; ipak, u odnosu na koristi liječenja, nuspojave su se smatrale podnošljivima i moglo ih se kontrolirati.

Stoga je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio da koristi od lijeka Lartruvo nadmašuju s njime povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Za lijek Lartruvo izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podaci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove pregledava sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Lartruvo?

Budući da je lijek Lartruvo dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja na tržište lijek Lartruvo mora dostaviti dodatne podatke iz ispitivanja koja su u tijeku, kako bi se još više potvrdila djelotvornost i sigurnost ovoga lijeka.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lartruvo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lartruvo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Lartruvo

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Lartruvo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Lartruvo pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Povjerenstva za lijekove za rijetke i teške bolesti o lijeku Lartruvo možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Lijek koji više nije odobren