



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Lartruvo olaratumab

Ez a dokumentum a Lartruvo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Lartruvo alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Lartruvo alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Lartruvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lartruvo egy daganatellenes gyógyszer, amelyet előrehaladott lágyrész szarkómában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Ez egy olyan daganatfajta, amely a szervezet lágyszöveti támasztószöveget, például az izmokat, a véreket és a zsírszövetet érinti. A Lartruvo-t doxorubicinnel (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinálva alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél nem végezhető műtét vagy sugárterápia (besugárzással végzett kezelés), és akik korábban nem részesültek doxorubicin kezelésben.

Mivel a lágyszöveti szarkómában szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Lartruvo-t 2015. február 12-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették.

Hogyan kell alkalmazni a Lartruvo-t?

A Lartruvo csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.



A Lartruvo vénába adandó oldatos infúzió formájában kerül forgalomba. Az infúzió beadása során a betegeknek ellenőrizni kell az infúzióhoz társuló reakciók jeleit és tüneteit, valamint rendelkezésre kell állnia sürgős újraélesztésre szolgáló felszerelésnek és kiképzett személyzetnek.

A Lartruvo javasolt adagja 15 mg testtömeg-kilogrammonként, egy három hetes időszak alatt két alkalommal, az 1. és 8. napon beadva. Ezeket a három hetes ciklusokat addig kell ismételni, amíg a betegség súlyosbodni nem kezd, illetve a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak. A Lartruvo-t doxorubicinnel kombinálva adják legfeljebb 8 kezelési ciklusban, amelyet önmagában adott Lartruvo követ azoknál a betegeknek, akiknek a betegsége nem súlyosbodott. A doxorubicint minden ciklus 1. napján, a Lartruvo infúziót követően kell beadni.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Lartruvo?

A Lartruvo hatóanyaga, az olaratumab egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alkottak meg, hogy felismerje és kötődjön a „trombocita-eredetű növekedési faktor receptor- α ” (PDGFR α) nevű fehérjéhez. Ez a fehérje gyakran megtalálható a sejtek felszínén és a sejtosztódás szabályzásában vesz részt. A daganatokban, például a légycső szarkómában, ez a fehérje nagy mennyiségben van jelen vagy túlműködik, és a sejtek rákos elfajulását eredményezi. A szarkóma sejteken található PDGFR α -hoz történő kötődés révén a Lartruvo várhatóan gátolja annak működését, ezáltal pedig lassítja a daganat növekedését.

Milyen előnyei voltak a Lartruvo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lartruvo-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták 133 olyan, előrehaladott légycső szarkómában szenvedő beteg részvételével, akiknél nem lehetett műtétet vagy sugárkezelést végezni, és korábban nem részesültek antraciklin (a daganatellenes gyógyszerek egyik csoportja, ide tartozik a doxorubicin) kezelésben. A vizsgálat azt igazolta, hogy a Lartruvo és doxorubicin kombináció hatásosabb volt az önmagában adott doxorubicinnál annak az időtartamnak a meghosszabbításában, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül éltek (progressziómentes túlélés). A Lartruvo és doxorubicin kombinációs kezelésben részesülő betegeknek a betegség súlyosbodásáig átlagosan 6,6 hónap telt el, a doxorubicinnel önmagában kezelt betegeknek pedig 4,1 hónap. Ezenfelül a Lartruvo és doxorubicin kombinációval kezelt betegek összességében csaknem kétszer tovább éltek, mint a doxorubicinnel kezelt betegek (26,5, illetve 14,7 hónap).

Milyen kockázatokkal jár a Lartruvo alkalmazása?

A Lartruvo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, muszkuloszkeletális fájdalom (csont- és izomfájdalom), neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilok alacsony száma, amelyek a fertőzések ellen védenek) és mukózitisz (a test nedves felületeinek gyulladása, amely gyakran érinti a szájüreget és a garatot). A kezelés megszakításához vezető, leggyakoribb mellékhatások az infúzióhoz társuló reakciók (allergiás reakciók, amelyek súlyosak lehetnek, olyan tünetekkel, mint a hidegrázás, láz és nehézlégzés), valamint a mukózitisz. A legsúlyosabb mellékhatások a neutropénia és a muszkuloszkeletális fájdalom voltak.

A Lartruvo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lartruvo forgalomba hozatalát?

A fő vizsgálatból származó adatok azt igazolták, hogy a Lartruvo doxorubicinnel kombinálva javítja a lágyrész szarkómában szenvedő betegek progressziómentes és teljes túlélését. Azonban a vizsgálatban részt vett betegek kis száma miatt további adatokra van szükség a gyógyszert forgalmazó vállalattól. A gyógyszer biztonságossági profilját illetően megfigyelték, hogy a Lartruvo és doxorubicin kombinációval kezelt betegek esetében a mellékhatások gyakorisága növekedett; azonban a kezelés előnyeinek tükrében a mellékhatások tolerálhatók és kezelhetők.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Lartruvo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Lartruvo-t „feltételes jóváhagyással” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még a Lartruvo-val kapcsolatban?

Mivel a Lartruvo-t „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, a Lartruvo-t forgalmazó vállalat egy folyamatban lévő vizsgálatból származó, kiegészítő adatokat fog benyújtani a gyógyszer hatásosságának és biztonságosságának további alátámasztása céljából.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lartruvo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lartruvo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lartruvo-val kapcsolatos egyéb információ

A Lartruvo-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Lartruvo-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Lartruvo-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).