



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

### Lartruvo olaratumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lartruvo. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Lartruvo.

Per informazioni pratiche sull'uso di Lartruvo i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

#### Che cos'è e per che cosa si usa Lartruvo?

Lartruvo è un medicinale antitumorale utilizzato per trattare pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata, un tipo di tumore che interessa i tessuti molli di sostegno dell'organismo, quali muscoli, vasi sanguigni e tessuto adiposo. Lartruvo è usato in associazione a doxorubicina (un altro medicinale antitumorale) in pazienti che non possono essere sottoposti a chirurgia o radioterapia (trattamento con radiazioni) e che non sono stati trattati in precedenza con doxorubicina.

Poiché il numero di pazienti affetti da sarcoma dei tessuti molli è basso, la malattia è considerata "rara" e Lartruvo è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 12 febbraio 2015.

#### Come si usa Lartruvo?

Lartruvo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e supervisionata da un medico esperto nel trattamento dei tumori.

Lartruvo è disponibile come soluzione per infusione (flebo) in una vena. Durante l'infusione, i pazienti devono essere monitorati per segni e sintomi di reazioni correlate all'infusione e devono essere disponibili personale addestrato e apparecchiature per la rianimazione di emergenza.



La dose raccomandata di Lartruvo è 15 mg per chilogrammo di peso corporeo, somministrata due volte in un periodo di tre settimane, nei giorni 1 e 8. Questi cicli di tre settimane devono essere ripetuti fino a quando la malattia non peggiora o gli effetti indesiderati non diventano inaccettabili. Lartruvo è somministrato in associazione a doxorubicina fino a un massimo di 8 cicli di trattamento, seguiti da Lartruvo da solo in pazienti la cui malattia non è peggiorata. La doxorubicina è somministrata nel giorno 1 di ciascun ciclo, dopo l'infusione di Lartruvo.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Lartruvo?**

Il principio attivo di Lartruvo, olaratumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una proteina denominata "recettore- $\alpha$  del fattore di crescita derivato dalle piastrine" (PDGFR $\alpha$ ). Questa proteina si trova spesso sulla superficie delle cellule dove svolge un ruolo nella regolazione della moltiplicazione cellulare. In tumori come il sarcoma dei tessuti molli, questa proteina è presente ad alti livelli o è iperattiva, e ciò fa sì che le cellule diventino cancerose. Attaccandosi al PDGFR $\alpha$  sulle cellule del sarcoma, Lartruvo dovrebbe bloccarne l'attività, rallentando in tal modo la crescita del tumore.

## **Quali benefici di Lartruvo sono stati evidenziati negli studi?**

Lartruvo è stato esaminato in uno studio principale che ha coinvolto 133 adulti con sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non potevano essere sottoposti a chirurgia o radioterapia e che non erano stati trattati in precedenza con antracicline (un gruppo di medicinali antitumorali che comprende la doxorubicina). Lo studio ha mostrato che Lartruvo in associazione a doxorubicina era più efficace di doxorubicina da sola nel prolungare il periodo nel quale i pazienti vivono senza peggioramento della malattia (sopravvivenza libera da progressione). I pazienti trattati con Lartruvo più doxorubicina sono vissuti in media 6,6 mesi senza che la malattia peggiorasse, rispetto ai 4,1 mesi di quelli trattati con doxorubicina da sola. Inoltre, i pazienti trattati con la combinazione di Lartruvo più doxorubicina sono vissuti nel complesso quasi il doppio dei pazienti trattati con doxorubicina (26,5 rispetto a 14,7 mesi, rispettivamente).

## **Quali sono i rischi associati a Lartruvo?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Lartruvo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, dolore muscoloscheletrico (dolore a ossa e muscoli), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni) e mucosite (infiammazione delle superfici umide dell'organismo che più comunemente colpisce la bocca e la gola). Gli effetti indesiderati più frequenti che hanno portato alla cessazione del trattamento erano reazioni correlate all'infusione (reazioni allergiche che possono essere gravi, con sintomi come brividi, febbre e difficoltà respiratorie) e mucosite. Gli effetti indesiderati più gravi erano neutropenia e dolore muscoloscheletrico.

Per l'elenco completo delle limitazioni e di tutti gli effetti indesiderati rilevati con Lartruvo, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Lartruvo è approvato?**

I dati dello studio principale mostrano che Lartruvo in associazione a doxorubicina migliora sia la sopravvivenza libera da progressione sia quella globale dei pazienti con sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata. Tuttavia, a causa del numero ridotto di pazienti inclusi nello studio principale, la ditta che commercializza il medicinale dovrà fornire dati ulteriori. Per quanto riguarda il profilo di sicurezza del medicinale, è stato osservato che i pazienti trattati con Lartruvo più doxorubicina hanno

sperimentato un aumento nella frequenza di effetti indesiderati; tuttavia, in considerazione dei benefici del trattamento, gli effetti indesiderati sono stati considerati tollerabili e gestibili.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Lartruvo sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Lartruvo ha ottenuto una "approvazione condizionata". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni disponibili e questo riassunto sarà aggiornato di conseguenza.

### **Quali informazioni sono ancora attese per Lartruvo?**

Poiché per Lartruvo è stata rilasciata un'approvazione condizionata, la ditta che commercializza Lartruvo fornirà dati aggiuntivi provenienti da uno studio in corso, al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza del medicinale.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lartruvo?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lartruvo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Lartruvo**

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Lartruvo consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Lartruvo, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Lartruvo è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).