



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenei

---

### Lartruvo

olaratumabas

Šis dokumentas yra Lartruvo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Lartruvo.

Praktinės informacijos apie Lartruvo vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Lartruvo ir kam jis vartojamas?

Lartruvo – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota pažengusios stadijos minkštųjų audinių sarkoma – vėžys, paželdžiantis minkštuosius, palaikančiuosius kūno audinius, kaip antai raumenis, kraujagysles ir riebalinį audinį. Lartruvo skiriamas kartu su doksorubicinu (kitu vaistu nuo vėžio), kai pacientui negalima atlikti operacijos arba taikyti spindulinės terapijos (gydymo spinduliuote) ir jei pacientas anksčiau nebuvo gydomas doksorubicinu.

Kadangi minkštųjų audinių sarkoma sergančių pacientų yra nedaug, ši liga laikoma reta ir 2015 m. vasario 12 d. Lartruvo buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

### Kaip vartoti Lartruvo?

Lartruvo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Lartruvo tiekiamas infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma. Atliekant infuziją, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia su infuzija susijusių reakcijų požymiai ir simptomai, taip pat turėtų būti parengti kvalifikuoti darbuotojai ir atitinkama įranga skubiai gaivinti pacientą.

Rekomenduojama Lartruvo dozė yra 15 mg kilogramui kūno svorio; ją reikia lašinti į veną du kartus per trijų savaitių laikotarpį, t. y. 1-ą ir 8-ą dieną. Šie trijų savaitių ciklai kartojami, kol liga



nepasunkėja arba nepasireiškia nepriimtino šalutinio poveikio. Lartruvo vartojamas kartu su doksorubicinu iki 8 gydymo ciklų, vėliau, jeigu liga nepasunkėja, Lartruvo vartojamas vienas. Doksorubicinas vartojamas kiekvieno ciklo 1-ą dieną, į veną sulašinus Lartruvo.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Lartruvo?**

Lartruvo veiklioji medžiaga olaratumabas yra monokloninis antikūnas (toks baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą, vadinamą trombocitų išskiriamu augimo faktoriaus receptoriu alfa (angl. *platelet-derived growth factor receptor alpha*, PDGFR $\alpha$ ) ir prie jo jungtųsi. Šio baltymo dažnai randama ląstelių paviršiuje, kur jis atlieka tam tikrą vaidmenį reguliuojant ląstelių dalijimąsi. Sergant vėžiu, kaip antai minkštųjų audinių sarkoma, šio baltymo yra daug arba jis yra pernelyg aktyvus, dėl to ląstelės virsta vėžinėmis ląstelėmis. Jungdamasis prie PDGFR $\alpha$ , esančio sarkomos pažeistų ląstelių paviršiuje, Lartruvo turėtų slopinti jo aktyvumą ir taip sulėtinti vėžinio darinio augimą.

## **Kokia Lartruvo nauda nustatyta tyrimuose?**

Lartruvo buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 133 pažengusios stadijos minkštųjų audinių sarkoma sergantys suaugusieji, kuriems nebuvo galima atlikti operacijos arba taikyti spindulinio gydymo ir kurie anksčiau nebuvo gydomi antraciklinais (tai – vaistų nuo vėžio grupė, kuriems priskiriamas ir doksorubicinas). Tyrimas parodė, kad Lartruvo ir doksorubicinas buvo veiksmingesni už skiriamą vieną doksorubiciną siekiant pailginti gyvenimo iki ligai pasunkėjant laiką (pagerinti išgyvenamumą ligai neprogresavus). Lartruvo ir doksorubicinu gydytų pacientų išgyvenimo ligai nepasunkėjus trukmė buvo vidutiniškai 6,6 mėn., o vien doksorubicinu gydytų pacientų – 4,1 mėn. Be to, Lartruvo ir doksorubicino deriniu gydyti pacientai gyveno iš viso beveik dvigubai ilgiau, nei doksorubicinu gydyti pacientai (atitinkamai 26,5 ir 14,7 mėn.).

## **Kokia rizika siejama su Lartruvo vartojimu?**

Dažniausi Lartruvo šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), raumenų ir skeleto sistemą veikiantis (kaulų ir raumenų) skausmas, neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų kiekis) ir mukozitas (drėgnųjų kūno paviršių uždegimas, daugiausia pasireiškiantis burnoje ir gerklėje). Dažniausi šalutiniai reiškiniai, dėl kurių teko nutraukti gydymą, buvo su infuzija susijusios reakcijos (alerginės reakcijos, kurios gali būti sunkios ir pasireikšti tokiais simptomais kaip šaltkrėtis, karščiavimas ir dusulys) ir mukozitas. Sunkiausi šalutiniai reiškiniai buvo neutropenija bei raumenų ir skeleto sistemą veikiantis skausmas.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Lartruvo sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Lartruvo buvo patvirtintas?**

Iš pagrindinio tyrimo duomenų matyti, kad kartu su doksorubicinu vartojamas Lartruvo gerina pažengusios stadijos minkštųjų audinių sarkoma sergančių pacientų išgyvenamumą ligai neprogresavus ir bendrą jų išgyvenamumą. Tačiau dėl nedidelio pagrindiniame tyrime dalyvavusių pacientų skaičiaus vaistu prekiaujančiai bendrovei reikės pateikti daugiau duomenų. Dėl šio vaisto saugumo charakteristikų, pastebėta, kad Lartruvo ir doksorubicinu gydytiems pacientams dažniau pasireiškė šalutinis poveikis, vis dėlto, atsižvelgiant į gydymo naudą, laikytasi nuomonės, kad šalutiniai reiškiniai yra toleruojami ir juos galima kontroliuoti.

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Lartruvo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Lartruvo registracijos pažymėjimas yra sąlyginis. Tai reiškia, kad ateityje bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

### **Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Lartruvo?**

Kadangi Lartruvo registracija yra sąlyginė, Lartruvo prekiaujanti bendrovė pateiks papildomus šiuo metu dar tebevykdomo tyrimo duomenis, kad dar tvirčiau pagrįstų šio vaisto veiksmingumą ir saugumą.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lartruvo vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lartruvo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Lartruvo**

Išsamų Lartruvo EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Lartruvo rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Lartruvo santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).