



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lartruvo

olaratumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lartruvo*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Lartruvo* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Lartruvo* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Lartruvo* un kāpēc tās lieto?

Lartruvo ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus, kuriem ir progresējusi mīksto audu sarkoma – vēža paveids, kas skar ķermeņa mīkstos audus, piemēram, muskuļus, asinsvadus un taukaudus. *Lartruvo* kombinācijā ar doksorubicīnu (citām pretvēža zālēm) lieto pacientiem, kuriem nevar veikt ķirurģisku operāciju vai staru terapiju (ārstēšanu ar apstarošanu) un kuri iepriekš nav saņēmuši ārstēšanu ar doksorubicīnu.

Sakarā ar to, ka mīksto audu sarkomas pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par "retu", un 2015. gada 12. februārī *Lartruvo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

Kā lieto *Lartruvo*?

Lartruvo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga vēža ārstēšanā pieredzējušam ārstam.

Lartruvo ir pieejamas kā infūziju šķīdums (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Infūzijas laikā jānovēro, vai pacientam nerodas infūzijas izraisītas reakcijas pazīmes un simptomi, un jābūt pieejamam apmācītam personālam un reanimācijas aprīkojumam.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Lartruvo ieteicamā deva ir 15 mg uz kilogramu ķermeņa masas divas reizes trīs nedēļu cikla laikā, 1. un 8. dienā. Šāds trīs nedēļu ārstēšanas cikls jāatkārto tik ilgi, kamēr slimības stāvoklis nepasliktinās vai blakusparādības nekļūst nepieņemamas. *Lartruvo* lieto kombinācijā ar doksorubicīnu līdz 8 ārstēšanas cikliem, pēc tam *Lartruvo* lieto vienu pašu pacientiem, kuru slimības stāvoklis nav pasliktinājies. Doksorubicīnu lieto katra cikla 1. dienā pēc *Lartruvo* infūzijas.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Lartruvo* darbojas?

Lartruvo aktīvā viela olaratumabs ir monoklonāla anti viela (proteīna veids), kas ir veidota tā, lai tā atpazītu proteīna struktūru, kuru dēvē par "no trombocītiem iegūto augšanas faktora receptoru alfa" (PDGFR α), un piesaistītos tai. Šis proteīns bieži ir atrodams uz šūnu virsmas, kur tas piedalās šūnu vairošanās regulācijas procesā. Tādu audzēju kā mīksto audu sarkoma gadījumā šis proteīns ir sastopams lielā daudzumā vai ir pārāk aktīvs un padara šūnas ļaundabīgas. *Lartruvo*, saistot PDGFR α pie sarkomas šūnām, bloķē šī proteīna aktivitāti, tādējādi palēninot vēža augšanu.

Kādas bija *Lartruvo* priekšrocības pētījumos?

Lartruvo ir pētīts vienā pamatpētījumā ar 133 pieaugušiem pacientiem, kuriem ir progresējusi mīksto audu sarkoma, bet kuriem nevarēja veikt ķirurģisko operāciju vai staru terapiju un kuri iepriekš nebija saņēmuši ārstēšanu ar antraciklīniem (pretvēža zāļu grupu, kurā ietilpst doksorubicīns). Pētījumā tika konstatēts, ka *Lartruvo* un doksorubicīna kombinācija pacientu dzīvildzi bez slimības saasināšanās (dzīvildzi bez slimības progresēšanas) pagarina efektīvāk nekā doksorubicīns, ja to lieto vienu pašu. Pacientiem, kuri saņēma ārstēšanu ar *Lartruvo* un doksorubicīna kombināciju, dzīvildze bez slimības saasināšanās bija vidēji 6,6 mēneši salīdzinājumā ar 4,1 mēneša rādītāju pacientiem, kuri saņēma ārstēšanu tikai ar doksorubicīnu. Turklāt pacienti, kuri saņēma ārstēšanu ar *Lartruvo* un doksorubicīna kombināciju, kopumā pēc ārstēšanas dzīvoja gandrīz divreiz ilgāk nekā pacienti, kuri saņēma ārstēšanu tikai ar doksorubicīnu (attiecīgi 26,5 un 14,7 mēneši).

Kāds risks pastāv, lietojot *Lartruvo*?

Visbiežākās *Lartruvo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nelabums (slikta dūša), skeleta-muskuļu sāpes (sāpes kaulos un muskuļos), neitropēnija (zems skaits neitrofilu – balto asins šūnu, kas cīnās pret infekcijām) un mukozijs (ķermeņa mitro virsmu iekaisums, kas visbiežāk skar mutes dobumu un rīkli). Visbiežākās blakusparādības, kuru dēļ ārstēšana tika pārtraukta, bija infūzijas izraisītās reakcijas (alerģiskas reakcijas, kas var būt nopietnas, ar tādiem simptomiem kā drebuļi, drudzis un elpas trūkums) un mukozijs. Visnopietnākās blakusparādības bija neitropēnija un skeleta-muskuļu sāpes.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Lartruvo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lartruvo* tika apstiprinātas?

Dati no pamatpētījuma liecina, ka *Lartruvo* kombinācija ar doksorubicīnu uzlabo dzīvildzi bez slimības progresēšanas un kopējo dzīvildzi pacientiem ar progresējušu mīksto audu sarkomu. Taču, tā kā pamatpētījumā iekļauto pacientu skaits bija neliels, uzņēmumam, kas piedāvā tirgū šīs zāles, būs jānodrošina papildu dati. Attiecībā uz zāļu drošības profilu tika novērots, ka pacientiem, kuri tika ārstēti ar *Lartruvo* un doksorubicīna kombināciju, pieauga blakusparādību biežums; taču, ņemot vērā ārstēšanas sniegtos ieguvumus, blakusparādības tika uzskatītas par panesamām un kontrolējām.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lartruvo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Lartruvo ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm, kas uzņēmumam ir jāiesniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Lartruvo* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Lartruvo* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lartruvo*, nodrošinās papildu datus no pašlaik notiekoša pētījuma, lai apstiprinātu šo zāļu efektivitāti un drošumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lartruvo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lartruvo* lietošanu.

Cita informācija par *Lartruvo*

Pilns *Lartruvo* EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Lartruvo*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Lartruvo* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).