



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lartruvo olaratumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lartruvo. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Lartruvo.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Lartruvo.

Wat is Lartruvo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lartruvo is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met gevorderd wekedelensarcoom, een type kanker dat de zachte, ondersteunende weefsels van het lichaam aantast, zoals spieren, bloedvaten en vetweefsel. Lartruvo wordt samen met doxorubicine (een ander geneesmiddel tegen kanker) gebruikt bij patiënten die geen chirurgie of radiotherapie (bestraling) kunnen ondergaan en die niet eerder met doxorubicine zijn behandeld.

Aangezien het aantal patiënten met wekedelensarcoom klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd, en werd Lartruvo op 12 februari 2015 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Hoe wordt Lartruvo gebruikt?

Lartruvo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

Lartruvo is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. Tijdens de infusie dienen patiënten te worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van



infusiegerelateerde reacties en dienen getraind personeel en apparatuur voor reanimatie beschikbaar te zijn.

De aanbevolen dosis Lartruvo is 15 mg per kilogram lichaamsgewicht, wat gedurende een periode van drie weken tweemaal wordt toegediend (op dag 1 en 8). Deze cycli van drie weken dienen te worden herhaald totdat de ziekte erger wordt of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden. Lartruvo wordt gedurende maximaal 8 behandelingscycli toegediend in combinatie met doxorubicine, gevolgd door alleen Lartruvo bij patiënten van wie de ziekte niet is verergerd. Doxorubicine wordt toegediend op dag 1 van elke cyclus, na de Lartruvo-infusie.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Lartruvo?

De werkzame stof in Lartruvo, olaratumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een eiwit met de naam 'platelet-derived growth factor receptor alpha' (PDGFR α) herkent en zich hieraan hecht. Dit eiwit wordt vaak aangetroffen op het oppervlak van cellen, waar het een rol speelt bij het reguleren van celvermeerdering. Bij vormen van kanker zoals wekedelensarcoom is dit eiwit aanwezig in hoge concentraties of is het overactief, wat als gevolg heeft dat cellen door kanker worden aangetast. Doordat Lartruvo zich op sarcoomcellen aan PDGFR α hecht, wordt verwacht dat Lartruvo de activiteit hiervan zal blokkeren, waardoor de groei van de kanker zal worden vertraagd.

Welke voordelen bleek Lartruvo tijdens de studies te hebben?

Lartruvo is onderzocht in één hoofdstudie onder 133 volwassenen met gevorderd wekedelensarcoom die geen chirurgie of radiotherapie konden ondergaan en die niet eerder waren behandeld met antracyclinen (een groep geneesmiddelen tegen kanker waartoe ook doxorubicine behoort). Uit de studie bleek dat Lartruvo plus doxorubicine effectiever was dan alleen doxorubicine bij het verlengen van de tijd dat patiënten leven zonder dat hun ziekte verergert (progressievrije overleving). Patiënten die met Lartruvo plus doxorubicine werden behandeld leefden gemiddeld 6,6 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, vergeleken met 4,1 maanden voor patiënten die alleen met doxorubicine werden behandeld. Daarnaast leefden patiënten die met de combinatie Lartruvo plus doxorubicine werden behandeld over het geheel genomen bijna twee keer zo lang als patiënten die met doxorubicine werden behandeld (respectievelijk 26,5 tegenover 14,7 maanden).

Welke risico's houdt het gebruik van Lartruvo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lartruvo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) omvatten misselijkheid, musculoskeletale pijn (bot- en spierpijn), neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infectie bestrijdt) en mucositis (ontsteking van vochtige oppervlakken van het lichaam, meestal in de mond en de keel). De meest voorkomende bijwerkingen die tot stopzetting van de behandeling leidden waren infusiegerelateerde reacties (allergische reacties die ernstig kunnen zijn, met symptomen zoals koude rillingen, koorts en ademhalingsmoeilijkheden) en mucositis. De ernstigste bijwerkingen waren neutropenie en musculoskeletale pijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden van Lartruvo.

Waarom is Lartruvo goedgekeurd?

Uit gegevens van de hoofdstudie blijkt dat Lartruvo in combinatie met doxorubicine de progressievrije en de totale overleving van patiënten met gevorderd wekedelensarcoom verbetert. Vanwege het kleine aantal patiënten dat in de hoofdstudie werd opgenomen, zullen echter aanvullende gegevens nodig zijn van de firma die het geneesmiddel in de handel brengt. Met betrekking tot het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel, werd waargenomen dat bij patiënten die met Lartruvo plus doxorubicine werden behandeld sprake was van een toename in de frequentie van bijwerkingen; gezien de voordelen van de behandeling werden de bijwerkingen echter verdraagbaar en beheersbaar geacht.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Lartruvo zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Aan Lartruvo is 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend. Dit betekent dat er nog meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Lartruvo?

Aangezien aan Lartruvo voorwaardelijke goedkeuring is verleend, zal het bedrijf dat Lartruvo in de handel brengt aanvullende gegevens van een lopende studie verstrekken om de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel verder te bevestigen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lartruvo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lartruvo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Lartruvo

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Lartruvo zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Lartruvo.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Lartruvo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations.