



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Lartruvo olaratumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lartruvo. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Lartruvo.

Pentru informații practice privind utilizarea Lartruvo, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Lartruvo și pentru ce se utilizează?

Lartruvo este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu sarcom de țesuturi moi în stadii avansate, un tip de cancer care afectează țesuturile moi ale organismului, cele care asigură susținerea, cum ar fi mușchii, vasele de sânge și țesutul gras. Lartruvo se utilizează în asociere cu doxorubicina (un alt medicament împotriva cancerului) la pacienții care nu pot fi supuși unei intervenții chirurgicale sau radioterapiei (tratament cu radiații) și care nu au fost tratați anterior cu doxorubicină.

Din cauza numărului mic de pacienți cu sarcom de țesuturi moi, boala este considerată „rară”, iar Lartruvo a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 12 februarie 2015.

Cum se utilizează Lartruvo?

Lartruvo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului.

Lartruvo este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă. În timpul perfuziei, pacienții trebuie să fie monitorizați pentru a detecta apariția semnelor și simptomelor care apar ca reacții asociate



administrării în perfuzie și trebuie să aibă la dispoziție personal instruit și echipamente pentru resuscitarea de urgență.

Doza recomandată de Lartruvo este de 15 mg/kg greutate corporală, administrată de două ori într-o perioadă de trei săptămâni, în zilele 1 și 8. Aceste cicluri cu durata de trei săptămâni trebuie repetate până când se agravează boala sau până când devin inacceptabile reacțiile adverse. Lartruvo se administrează în asociere cu doxorubicină timp de maxim 8 cicluri de tratament, urmate de administrarea Lartruvo în monoterapie la pacienții a căror boală nu s-a agravat. Doxorubicina se administrează în ziua 1 a fiecărui ciclu, după perfuzia cu Lartruvo.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Lartruvo?

Substanța activă din Lartruvo, olatumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o proteină numită „receptorul α pentru factorul de creștere derivat din trombocite” (PDGFR- α). Această proteină se găsește deseori pe suprafața celulelor, unde are rol în reglarea diviziunii celulare. În cancerele de tip sarcom de țesuturi moi, această proteină este prezentă în concentrații mari sau este hiperactivă, conducând la cancerizarea celulelor. Se consideră că, atașându-se de PDGFR- α de pe celulele sarcomului, Lartruvo blochează activitatea acestuia, încetinind astfel dezvoltarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Lartruvo pe parcursul studiilor?

Lartruvo a fost investigat într-un studiu principal, la care au participat 133 de adulți cu sarcom de țesuturi moi în stadii avansate, care nu au putut fi supuși intervenției chirurgicale sau radioterapiei sau care nu fuseseră tratați anterior cu antracicline (un grup de medicamente împotriva cancerului în care este inclusă doxorubicina). Studiul a demonstrat că tratamentul cu Lartruvo în combinație cu doxorubicină a fost mult mai eficient decât doxorubicina în monoterapie în ceea ce privește prelungirea intervalului de timp în care pacienții au supraviețuit fără ca boala să li se agraveze (supraviețuirea fără progresia bolii). Pacienții care au fost tratați cu Lartruvo în combinație cu doxorubicină au trăit în medie 6,6 luni fără agravarea bolii, față de 4,1 luni în cazul pacienților care au fost tratați doar cu doxorubicină. În plus, durata totală a supraviețuirii pacienților tratați cu Lartruvo în combinație cu doxorubicină a fost de aproape două ori mai mare decât cea a pacienților tratați cu doxorubicină (26,5 față de 14,7 luni).

Care sunt riscurile asociate cu Lartruvo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lartruvo (care pot afecta mai mult de o persoană din 10) includ greață, dureri musculo-scheletice (dureri osoase și musculare), neutropenie (valori scăzute ale neutrofililor, un tip de globule albe care luptă împotriva infecțiilor) și mucozită (inflamarea suprafețelor umede ale organismului, care afectează cel mai frecvent gura și gâtul). Cele mai frecvente reacții adverse care au dus la oprirea tratamentului au fost reacțiile asociate administrării în perfuzie (reacții alergice, care pot fi grave, cu simptome cum ar fi frisoane, febră și dificultăți de respirație) și mucozita. Cele mai grave reacții adverse au fost neutropenia și durerile musculo-scheletice.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lartruvo, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Lartruvo?

Datele obținute din studiul principal au demonstrat că Lartruvo în asociere cu doxorubicina îmbunătățește supraviețuirea fără progresia bolii și supraviețuirea globală a pacienților cu sarcom de

țesuturi moi în stadii avansate. Totuși, din cauza numărului mic de pacienți incluși în studiul principal, vor fi necesare date suplimentare de la compania care comercializează medicamentul. În ceea ce privește profilul de siguranță al medicamentului, s-a observat că la pacienții tratați cu Lartruvo în combinație cu doxorubicină s-a manifestat o creștere a frecvenței reacțiilor adverse; cu toate acestea, având în vedere beneficiile tratamentului, s-a considerat că reacțiile adverse sunt tolerabile și gestionabile.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Lartruvo sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Lartruvo a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Lartruvo?

Având în vedere că Lartruvo a primit aprobare condiționată, compania care comercializează Lartruvo va furniza date suplimentare dintr-un studiu în curs, pentru a confirma în continuare eficacitatea și siguranța medicamentului.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lartruvo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lartruvo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Lartruvo

EPAR-ul complet pentru Lartruvo este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lartruvo, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Lartruvo este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).