



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lartruvo olaratumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lartruvo. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Lartruvo ska användas.

Praktisk information om hur Lartruvo ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Lartruvo och vad används det för?

Lartruvo är ett cancerläkemedel som ges till vuxna med avancerat mjukdelssarkom, en typ av cancer som drabbar de mjuka stödejävnaderna i kroppen som muskler, blodkärl och fettvävnad. Lartruvo ges tillsammans med doxorubicin (ett annat cancerläkemedel) till patienter som inte kan opereras eller strålbehandlas och som inte har behandlats med doxorubicin tidigare.

Eftersom antalet patienter med mjukvävnadssarkom är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Lartruvo klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 12 februari 2015.

Hur används Lartruvo?

Lartruvo är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Lartruvo finns som infusionsvätska och ges som dropp i en ven. Under infusionen ska patienterna övervakas avseende tecken och symtom på infusionsrelaterade reaktioner. Utbildad personal och återupplivningsutrustning ska finnas tillgänglig.

Rekommenderad dos av Lartruvo är 15 mg per kilo kroppsvikt som ges dag 1 och dag 8 under en treveckorsperiod. Dessa treveckorsperioder ska upprepas tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna



blir oacceptabla. Lartruvo ges i kombination med doxorubicin i upp till 8 behandlingsomgångar. Därefter ges enbart Lartruvo till patienter vars sjukdom inte förvärrats. Doxorubicin ges dag 1 i varje cykel, efter Lartruvo-infusionen.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Lartruvo?

Den aktiva substansen i Lartruvo, olaratumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har som uppgift att upptäcka och fästa sig på ett protein som kallas "trombocytderiverad tillväxtfaktorreceptor-alfa" (PDGFR- α). Detta protein finns ofta på cellytan där det reglerar cellernas förökning. Vid cancer, som t.ex. mjukdelssarkom, finns proteinet antingen i stora mängder eller är överaktivt, vilket gör att cellerna blir cancerceller. Lartruvo fäster på PDGFR-alfa på sarkomcellerna och förväntas därmed blockera deras aktivitet och göra att canceren växer långsammare.

Vilken nytta med Lartruvo har visats i studierna?

Lartruvo har undersökts i en huvudstudie som omfattade 133 vuxna med avancerat mjukdelssarkom, som inte kunde opereras eller få strålbehandling och som inte tidigare hade behandlats med antracykliner (den läkemedelsgrupp som doxorubicin tillhör). Studien visade att Lartruvo plus doxorubicin var effektivare än enbart doxorubicin vad gällde att förlänga den tid patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades (progressionsfri överlevnad). Patienterna som fick Lartruvo plus doxorubicin levde i genomsnitt i 6,6 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 4,1 månader för patienter som behandlades med enbart doxorubicin. Dessutom levde patienterna som fick kombinationsbehandling med Lartruvo plus doxorubicin nästan dubbelt så lång tid som patienterna som fick doxorubicin (26,5 månader i stället för 14,7 månader).

Vilka är riskerna med Lartruvo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lartruvo (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, smärtor i muskler, leder och skelett, neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner) och mukositis (inflammation i slemhinnorna i kroppen, främst i munhåla och svalg). De vanligaste biverkningarna som ledde till att man avbröt behandlingen var reaktioner som berodde på infusionen (allergiska reaktioner som kan vara allvarliga och ge symtom som frossa, feber och andningssvårigheter), samt mukositis. De allvarligaste biverkningarna var neutropeni och smärtor i muskler, leder och skelett.

En fullständig förteckning över alla biverkningar och restriktioner för Lartruvo finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Lartruvo?

Data från huvudstudien visar att Lartruvo kombinerat med doxorubicin förlänger den progressionsfria överlevnaden hos patienter med avancerat mjukdelssarkom. Eftersom antalet patienter i huvudstudien var litet behövs det emellertid ytterligare uppgifter från företaget som tillverkar läkemedlet. När det gäller läkemedlets säkerhetsprofil konstaterade man att patienter som behandlades med Lartruvo plus doxorubicin fick fler biverkningar. Med tanke på nyttan med behandlingen ansåg man dock att biverkningarna kunde tolereras och hanteras.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann därför att nyttan med Lartruvo är större än riskerna och rekommenderade att Lartruvo skulle godkännas för försäljning i EU.

Lartruvo har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter.

Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Lartruvo saknas för närvarande?

Eftersom Lartruvo har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Lartruvo lämna in ytterligare data från en pågående studie för att bekräfta att läkemedlet är effektivt och säkert.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lartruvo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lartruvo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Lartruvo

EPAR för Lartruvo finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Lartruvo finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Lartruvo från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).