



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 юли 2019 г.
EMA/423345/2019

ЕМА препоръчва оттегляне на разрешението за употреба на противораковия лекарствен продукт Lartruvo

На 26 април 2019 г. ЕМА приключи своята оценка на резултатите от проучването ANNOUNCE¹ и заключи, че Lartruvo (olaratumab), прилаган в комбинация с доксорубицин, не удължава живота на пациентите с рак на меките тъкани в сравнение с доксорубицин, прилаган самостоятелно. Поради това Агенцията препоръчва да бъде оттеглено разрешението за употреба на лекарствения продукт.

През януари 2019 г., когато се получиха предварителните резултати от проучването ANNOUNCE, [Агенцията препоръча](#) нови пациенти да не започват лечение с лекарствения продукт. След като вече е оценила всички данни от проучването, Агенцията заключи, че ползата от Lartruvo в комбинация с доксорубицин не е потвърдена. Що се отнася до безопасността, данните не показаха нови опасения в това отношение.

Lartruvo е разрешен през ноември 2016 г. за лечение на авансирал сарком на меките тъкани — състояние, за което има недостиг на подходящи лекарства. Към момента на одобрението му данните за ефектите на Lartruvo са ограничени поради малкия брой пациенти, включени в основното проучване, което е представено в подкрепа на разрешението. Поради това на лекарството е издадено разрешение за употреба под условие, а именно фирмата да предостави допълнителни данни от проучването ANNOUNCE.

Информация за пациентите

- Lartruvo е одобрен за лечение на рядък вид рак, наречен сарком на меките тъкани. Lartruvo е одобрен, при условие че фирмата проведе проучване, за да се потвърдят ползите от лекарството.
- В това проучване обаче се установява, че комбинацията от Lartruvo с доксорубицин не е по-добра от самостоятелното приложение на доксорубицин за удължаване на живота на пациентите.
- Поради това разрешението за употреба на Lartruvo ще бъде оттеглено, а нови пациенти няма да бъдат лекувани с лекарството.

¹ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-000134-30>



- Ако ви е назначено лечение с Lartruvo, вашият лекар ще обмисли най-подходящите за вас алтернативи.
- Няма нови опасения за безопасността на лекарството.

Информация за медицинските специалисти

- Във фаза 3 на проучването ANNOUNCE на Lartruvo в комбинация с доксорубицин при пациенти с авансирал или метастатичен сарком на меките тъкани не се потвърди клиничната полза от Lartruvo.
- Проучването не успя да постигне основната си цел — удължаване на преживяемостта на населението като цяло (стратифициран коефициент на риска [HR]: 1,05; медиана 20,4 за Lartruvo плюс доксорубицин спрямо 19,8 месеца при плацебо плюс доксорубицин) или в субпопулацията на лейомиосарком (HR: 0,95; медиана 21,6 месеца за Lartruvo плюс доксорубицин спрямо 21,9 месеца при плацебо плюс доксорубицин).
- Освен това не е установена полза от гледна точка на удължаването на преживяемостта без прогресия на заболяването на населението като цяло (HR: 1,23; медиана 5,4 месеца за Lartruvo плюс доксорубицин спрямо 6,8 месеца при плацебо плюс доксорубицин), а това е една от второстепенните цели на проучването.
- В резултат разрешението за употреба на Lartruvo ще бъде отменено, а нови пациенти няма да могат да приемат Lartruvo.
- За пациентите, които вече са започнали лечение с Lartruvo, лекарите трябва да обмислят съществуващите алтернативи за лечение.
- По време на проучването не са установени нови опасения по отношение на безопасността.

Повече за лекарството

Lartruvo е противораково лекарство, което е разрешено за употреба в ЕС на 9 ноември 2016 г. за лечение на възрастни с авансирал сарком на меките тъкани — вид рак, който засяга тъканите на тялото, например мускули, кръвоносни съдове и мастна тъкан.

Lartruvo е трябвало да се използва заедно с доксорубицин (друго противораково лекарство) при пациенти, които не могат да бъдат подложени на операция или лъчетерапия (лечение с облъчване) и които не са лекувани с доксорубицин преди това. Lartruvo е трябвало да се прилага в комбинация с доксорубицин за не повече от 8 цикъла на лечение, последвани от самостоятелно приложение на Lartruvo при пациенти, при които заболяването не се е влошило.

Lartruvo е разрешен за употреба по т.нар. схема „[разрешаване под условие](#)“. Към момента на одобряването на Lartruvo данните за ефектите му са ограничени поради малкия брой пациенти в основното проучване, което е представено в подкрепа на разрешението. Поради това лекарството е получило разрешение за употреба, при условие че фирмата предостави допълнителни данни от проучването ANNOUNCE, за да се потвърдят ползите и безопасността на лекарството.

Повече информация за лекарството можете да намерите на уебсайта на EMA: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Lartruvo започва на 31 януари 2019 г. по искане на Европейската комисия съгласно [член 20 на Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който отговаря за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, и е приел становището на Агенцията. Становището на CHMP е препратено до Европейската комисия, която на 19 юли 2019 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.

Оценъчният доклад с подробности за оценените данни и причините за отмяната е публикуван на уебсайта на ЕМА. Освен това Агенцията подготвя научна публикация относно тази първа отмяна на разрешение за употреба, издадено под условие.