



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. července 2019
EMA/423345/2019

Agentura EMA doporučuje zrušit registraci protinádorového léčivého přípravku Lartruvo

Dne 26. dubna 2019 dokončila agentura EMA posouzení výsledků studie ANNOUNCE¹ a dospěla k závěru, že přípravek Lartruvo (olaratumab) s doxorubicinem neprodlužuje život pacientů s nádorovým onemocněním měkkých tkání více než samotný doxorubicin. Agentura proto doporučuje, aby byla registrace léčivého přípravku zrušena.

V lednu 2019, kdy byly zveřejněny předběžné výsledky studie ANNOUNCE, [agentura doporučila](#), aby léčbu tímto přípravkem nezahajovali žádní noví pacienti. Následně na základě posouzení úplných údajů ze studie agentura dospěla k závěru, že přínos přípravku Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem není potvrzen. Pokud jde o bezpečnost, z údajů nevyplývaly žádné nové obavy týkající se bezpečnosti.

Přípravek Lartruvo byl registrován v listopadu 2016 k léčbě pokročilého sarkomu měkkých tkání, což je onemocnění, k jehož léčbě není k dispozici dostatek vhodných léčiv. V době jeho schválení byly údaje o účincích přípravku Lartruvo omezené, a to z důvodu malého počtu pacientů zařazených do hlavní studie na podporu jeho registrace. Přípravku proto bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci pod podmínkou, že společnost poskytne další údaje ze studie ANNOUNCE.

Informace pro pacienty

- Přípravek Lartruvo byl schválen k léčbě vzácného typu nádorového onemocnění s názvem sarkom měkkých tkání. Byl schválen pod podmínkou, že společnost provede studii, která potvrdí jeho přínosy.
- Z této studie však vyplynulo, že přípravek Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem není v rámci prodloužení života pacientů lepší než samostatně podávaný doxorubicin.
- Registrace přípravku Lartruvo proto bude stažena a tímto přípravkem nebudou léčeni žádní noví pacienti.
- Pokud již podstupujete léčbu přípravkem Lartruvo, váš lékař zváží, jaká léčba bude pro vás nejvhodnější.
- V souvislosti s tímto léčivým přípravkem se neobjevily žádné nové obavy týkající se bezpečnosti.

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



Informace pro zdravotnické pracovníky

- Studie ANNOUNCE fáze 3 přípravku Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem u pacientů s pokročilým nebo metastazujícím sarkomem měkkých tkání nepotvrdila klinický přínos přípravku Lartruvo.
- Studie nesplnila svůj hlavní cíl prodloužit dobu přežití v celkové populaci (stratifikovaný poměr rizik [HR]: 1,05, medián 20,4 měsíce u přípravku Lartruvo s doxorubicinem oproti 19,8 měsíce u placeba s doxorubicinem) nebo v subpopulaci s leiomyosarkomem (HR: 0,95, medián 21,6 měsíce u přípravku Lartruvo s doxorubicinem oproti 21,9 měsíce u placeba s doxorubicinem).
- Kromě toho nebyl prokázán žádný přínos, pokud jde o prodloužení doby přežití bez progresse onemocnění v celkové populaci (HR: 1,23, medián 5,4 měsíce u přípravku Lartruvo s doxorubicinem oproti 6,8 měsíce u placeba s doxorubicinem), což bylo jedním z druhotných cílů studie.
- V důsledku toho bude registrace přípravku Lartruvo zrušena a přípravkem Lartruvo nebudou moci být léčeni žádní noví pacienti.
- U pacientů, kteří již podstupují léčbu přípravkem Lartruvo, by lékaři měli zvážit dostupné možnosti léčby.
- V průběhu studie nebyly zjištěny žádné nové obavy týkající se bezpečnosti.

Další informace o léčivém přípravku

Lartruvo je protinádorový léčivý přípravek, který byl registrován v EU dne 9. listopadu 2016 k léčbě dospělých s pokročilým sarkomem měkkých tkání, což je typ nádorového onemocnění, které postihuje tkáně v lidském těle, jako jsou svaly, krevní cévy a tuková tkáň.

Přípravek Lartruvo byl určen k použití společně s doxorubicinem (jiným protinádorovým léčivem) u pacientů, kteří nemohli podstoupit chirurgický zákrok nebo radioterapii (léčbu ozařováním) a kteří dosud nebyli léčeni doxorubicinem. Přípravek Lartruvo se měl podávat v kombinaci s doxorubicinem v rámci až 8 léčebných cyklů, přičemž poté se měl pacientům, u nichž nedošlo ke zhoršení onemocnění, podávat samotný přípravek Lartruvo.

Přípravku Lartruvo bylo uděleno tzv. [podmíněné schválení](#). V době jeho schválení byly údaje o účincích přípravku Lartruvo omezené, a to z důvodu malého počtu pacientů zařazených do hlavní studie na podporu jeho registrace. Přípravku proto bylo uděleno rozhodnutí o registraci pod podmínkou, že společnost poskytne další údaje ze studie ANNOUNCE s cílem potvrdit jeho přínosy a bezpečnost.

Více informací o tomto léčivém přípravku naleznete na internetových stránkách agentury EMA na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Další informace o přezkumu

Přezkoumání přípravku Lartruvo bylo zahájeno dne 31. ledna 2019 na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který v této věci přijal stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP

bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 19. července 2019 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

Zpráva o posouzení s podrobnostmi o posuzovaných údajích a důvody tohoto zrušení jsou k dispozici na internetových stránkách agentury EMA. Kromě toho agentura připravuje vědeckou publikaci o prvním zrušení podmíněné registrace přípravku.