



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. juli 2019
EMA/423345/2019

EMA anbefaler tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for kræftlægemidlet Lartruvo

Den 26. april 2019 afsluttede EMA sin vurdering af resultaterne af ANNOUNCE-studiet¹ og konkluderede, at Lartruvo (olaratumab) anvendt i kombination med doxorubicin ikke forlænger levetiden for patienter med bløddelskræft mere end doxorubicin anvendt alene. Agenturet anbefaler derfor, at markedsføringstilladelsen for lægemidlet tilbagekaldes.

Da de foreløbige resultater af ANNOUNCE-studiet blev tilgængelige i januar 2019, [anbefalede agenturet](#), at ingen nye patienter behandles med lægemidlet. Efter at have vurderet de fuldstændige data fra studiet har agenturet konkluderet, at fordelene ved Lartruvo anvendt i kombination med doxorubicin ikke er bekræftet. Hvad sikkerheden angår, gav dataene ikke anledning til nye betænkeligheder.

Lartruvo blev tilladt i november 2016 som behandling for fremskredent bløddelssarkom, en tilstand, for hvilken der kun findes få egnede behandlinger. På tidspunktet for godkendelsen forelå der kun begrænsede data om virkningerne af Lartruvo på grund af det lave antal deltagere i det hovedstudie, der lå til grund for tilladelsen. Lægemidlet fik derfor en markedsføringstilladelse på særlige vilkår under forudsætning af, at virksomheden fremlagde supplerende data fra ANNOUNCE-studiet.

Information til patienter

- Lartruvo blev godkendt som behandling for en sjælden type kræft kaldet bløddelssarkom. Det blev godkendt på betingelse af, at virksomheden gennemførte et studie for at bekræfte dets fordele.
- Af studiet fremgik det imidlertid, at Lartruvo anvendt i kombination med doxorubicin ikke er bedre end doxorubicin anvendt alene til at forlænge patienternes levetid.
- Markedsføringstilladelsen for Lartruvo vil derfor blive kaldt tilbage, og ingen nye patienter vil blive behandlet med lægemidlet.
- Hvis du allerede er i behandling med Lartruvo, vil din læge overveje, hvilken behandling er bedst for dig.
- Der er ingen sikkerhedsmæssige problemer forbundet med lægemidlet.

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



Information til sundhedspersoner

- ANNOUNCE-fase 3-studiet af Lartruvo anvendt i kombination med doxorubicin hos patienter med fremskredent eller metastatisk bløddelssarkom bekræftede ikke den kliniske fordel ved Lartruvo.
- Studiet opfyldte ikke den primære målsætning om at forlænge overlevelsen i den samlede population (stratificeret hazard ratio [HR]: 1,05; median 20,4 for Lartruvo plus doxorubicin versus 19,8 måneder for placebo plus doxorubicin) eller i delpopulationen med leiomyosarkom (HR: 0,95; median 21,6 måneder for Lartruvo plus doxorubicin versus 21,9 måneder for placebo plus doxorubicin).
- Desuden sås der ikke nogen fordel med hensyn til forlængelse af den progressionsfrie overlevelse i den samlede population (HR: 1,23; median 5,4 måneder for Lartruvo plus doxorubicin versus 6,8 måneder for placebo plus doxorubicin), en af studiets sekundære målsætninger.
- Markedsføringstilladelsen for Lartruvo vil derfor blive tilbagekaldt, og ingen nye patienter vil kunne modtage Lartruvo.
- For patienter, der allerede er i behandling med Lartruvo, bør lægerne overveje de tilgængelige behandlingsmuligheder.
- Studiet gav ikke anledning til nye betænkeligheder med hensyn til sikkerheden.

Yderligere information om lægemidlet

Lartruvo er et kræftlægemiddel tilladt i EU siden den 9. november 2016 til at behandle voksne med fremskredent bløddelssarkom, en type kræft, som rammer menneskeligt organmateriale såsom muskler, blodkar og fedtvæv.

Lartruvo skulle anvendes sammen med doxorubicin (et andet kræftlægemiddel) hos patienter, der ikke kunne gennemgå operation eller strålebehandling, og som ikke tidligere var behandlet med doxorubicin. Lartruvo skulle gives i kombination med doxorubicin i op til 8 behandlingscykluser, hvorefter det skulle anvendes alene hos patienter, hvis sygdom ikke var forværret.

Lartruvo fik en "[betinget godkendelse](#)". På tidspunktet for godkendelsen forelå der kun begrænsede data om virkningerne af Lartruvo på grund af det lave antal deltagere i det hovedstudie, der lå til grund for tilladelsen. Lægemidlet fik derfor en markedsføringstilladelse under forudsætning af, at virksomheden fremlagde supplerende data fra ANNOUNCE-studiet for at bekræfte lægemidlets fordele og sikkerhed.

Yderligere information om lægemidlet findes på EMA's websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af Lartruvo blev indledt den 31. januar 2019 på anmodning af Europa-Kommissionen i medfør af [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker. Udvalget vedtog agenturets udtalelse. CHMP's

udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 19. juli 2019.

Vurderingsrapporten med nærmere oplysninger om de vurderede data og begrundelsen for tilbagekaldelsen findes på EMA's websted. Agenturet er desuden ved at udarbejde en videnskabelig publikation om denne første tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse på særlige vilkår.