



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Ιουλίου 2019
EMA/423345/2019

Ο EMA εισηγείται την απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας για το αντικαρκινικό φάρμακο Lartruno

Στις 26 Απριλίου 2019, ο EMA ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της μελέτης ANNOUNCE ¹ και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Lartruno (ολαρατουμάμπη) σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη δεν επιμηκύνει την επιβίωση των ασθενών με καρκίνο των μαλακών μορίων για μεγαλύτερο διάστημα από ό,τι η μονοθεραπεία δοξορουβικίνης. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός εισηγείται την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου.

Τον Ιανουάριο του 2019, όταν κατέστησαν διαθέσιμα τα προκαταρκτικά αποτελέσματα της μελέτης ANNOUNCE ο [Οργανισμός εισηγήθηκε](#) να μην ξεκινήσει η χορήγηση θεραπείας με το συγκεκριμένο φάρμακο σε νέους ασθενείς. Ο Οργανισμός, έχοντας πλέον αξιολογήσει το σύνολο των δεδομένων της μελέτης, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το όφελος του Lartruno χορηγούμενου σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη δεν έχει επιβεβαιωθεί. Όσον αφορά την ασφάλεια, τα δεδομένα δεν ήγειραν καμία νέα σχετική ανησυχία.

Το Lartruno έλαβε άδεια κυκλοφορίας τον Νοέμβριο του 2016 για τη θεραπεία του σαρκώματος μαλακών μορίων, μιας πάθησης για τη θεραπεία της οποίας υπάρχει έλλειψη κατάλληλων φαρμάκων. Κατά τον χρόνο της έγκρισης του Lartruno, τα δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του φαρμάκου ήταν περιορισμένα δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών που μετείχαν στην κύρια μελέτη, στην οποία είχε βασιστεί η χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του. Ως εκ τούτου, το φάρμακο έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, υπό την προϋπόθεση ότι η παρασκευάστρια εταιρεία θα υπέβαλε πρόσθετα δεδομένα από τη μελέτη ANNOUNCE.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Το Lartruno εγκρίθηκε για τη θεραπεία μιας σπάνιας μορφής καρκίνου που ονομάζεται σάρκωμα μαλακών μορίων. Το εν λόγω φάρμακο έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό την προϋπόθεση ότι η παρασκευάστρια εταιρεία θα πραγματοποιούσε μελέτη η οποία θα επιβεβαίωνε τα οφέλη του.
- Ωστόσο, από την εν λόγω μελέτη προέκυψε ότι η χορήγηση του Lartruno σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη δεν επιμηκύνει την επιβίωση των ασθενών για μεγαλύτερο διάστημα από ό,τι η χορήγηση μονοθεραπείας δοξορουβικίνης.
- Ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας του Lartruno θα αποσυρθεί και δεν θα υπάρξουν νέοι ασθενείς που θα ακολουθήσουν θεραπεία με το συγκεκριμένο φάρμακο.

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



- Εάν ακολουθείτε ήδη θεραπεία με το Lartruvo, ο γιατρός σας θα εξετάσει ποια είναι η πλέον κατάλληλη θεραπεία για εσάς.
- Δεν έχουν προκύψει νέες ανησυχίες αναφορικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Η μελέτη ANNOUNCE φάσης III, στο πλαίσιο της οποίας το Lartruvo σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη χορηγήθηκε σε ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό σάρκωμα μαλακών μορίων, δεν επιβεβαίωσε το κλινικό όφελος του Lartruvo.
- Η μελέτη δεν εκπλήρωσε τον πρωταρχικό της στόχο, δηλαδή να επιμηκύνει την επιβίωση στον συνολικό πληθυσμό (στρωματοποιημένη αναλογία κινδύνου [AK]: 1,05, μέσος όρος 20,4 μήνες για την ομάδα που έλαβε Lartruvo σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη έναντι 19,8 μηνών για την ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη) ή στον υποπληθυσμό με λειομυοσάρκωμα (AK: 0,95, μέσος όρος 21,6 μήνες για την ομάδα που έλαβε Lartruvo σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη έναντι 21,9 μηνών για την ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη).
- Επιπλέον, δεν αποδείχθηκε κανένα όφελος όσον αφορά την επιμήκυνση της επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου στον γενικό πληθυσμό (AK: 1,23, μέσος όρος 5,4 μήνες για την ομάδα των ασθενών που έλαβε Lartruvo σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη έναντι 6,8 μηνών για την ομάδα των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη), ο οποίος ήταν ένας από τους δευτερεύοντες στόχους της μελέτης.
- Κατά συνέπεια, η άδεια κυκλοφορίας του Lartruvo θα ανακληθεί και κανένας νέος ασθενής δεν θα μπορεί πλέον να ακολουθήσει θεραπεία με το Lartruvo.
- Για τους ασθενείς που ακολουθούν ήδη θεραπεία με το Lartruvo, οι γιατροί θα πρέπει να εξετάσουν τις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές.
- Κατά τη διάρκεια της μελέτης δεν προέκυψαν νέες ανησυχίες αναφορικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Lartruvo είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ στις 9 Νοεμβρίου 2016 για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο σάρκωμα μαλακών μορίων, έναν τύπο καρκίνου που επηρεάζει μέρη του σώματος όπως είναι οι μύες, τα αιμοφόρα αγγεία και ο λιπώδης ιστός.

Το Lartruvo επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) και οι οποίοι δεν είχαν ακολουθήσει προηγούμενη θεραπεία με δοξορουβικίνη. Το Lartruvo επρόκειτο να χορηγηθεί σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη για έως και 8 κύκλους θεραπείας, και στη συνέχεια να ακολουθήσει χορήγηση μονοθεραπείας με Lartruvo στους ασθενείς των οποίων η νόσος δεν παρουσίαζε επιδείνωση.

Στο Lartruvo χορηγήθηκε ['έγκριση υπό όρους'](#). Κατά τον χρόνο της έγκρισης του φαρμάκου, τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση του Lartruvo ήταν περιορισμένα, δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών που μετείχαν στην κύρια μελέτη για την στήριξη της άδειας κυκλοφορίας του. Ως εκ

τούτου, το φάρμακο έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους υπό την προϋπόθεση ότι η παρασκευάστρια εταιρεία θα υπέβαλε πρόσθετα δεδομένα από τη μελέτη ANNOUNCE προκειμένου να επιβεβαιωθούν τα οφέλη και η ασφάλεια του φαρμάκου.

Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο διατίθενται στον δικτυακό τόπο του EMA, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Lartruvo ξεκίνησε στις 31 Ιανουαρίου 2019 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δυνάμει του [άρθρου 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Την επανεξέταση πραγματοποίησε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για τα ζητήματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και η οποία επίσης ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 19 Ιουλίου 2019 εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Στον ιστότοπο του EMA διατίθεται η έκθεση αξιολόγησης στην οποία αναφέρονται λεπτομερώς τα στοιχεία που αξιολογήθηκαν και οι λόγοι ανάκλησης της άδειας. Επιπλέον, ο Οργανισμός προετοιμάζει επί του παρόντος μια επιστημονική δημοσίευση σχετικά με αυτή την πρώτη ανάκληση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους.