



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de julio de 2019
EMA/423345/2019

La EMA recomienda la retirada de la autorización de comercialización del medicamento contra el cáncer Lartruvo

El 26 de abril de 2019, la EMA finalizó su evaluación de los resultados del estudio ANNOUNCE y concluyó que Lartruvo (olaratumab) con doxorubicina no prolonga la vida de pacientes con cáncer de tejidos blandos más que doxorubicina en monoterapia. Por consiguiente, la Agencia recomienda la revocación de la autorización de comercialización del medicamento.

En enero de 2019, cuando se dispuso de los resultados preliminares del estudio ANNOUNCE, la [Agencia recomendó](#) que ningún nuevo paciente iniciara el tratamiento con el medicamento. Tras evaluar los datos completos del estudio, la Agencia ha llegado a la conclusión de que no se confirma el beneficio de Lartruvo en combinación con doxorubicina. Por lo que respecta a la seguridad, los datos no muestran nuevos problemas de seguridad.

Lartruvo fue autorizado en noviembre de 2016 para tratar el sarcoma avanzado de tejidos blandos, una condición para la que hay escasez de medicamentos adecuados. En el momento de su aprobación, los datos sobre los efectos de Lartruvo fueron limitados debido al reducido número de pacientes incluidos en el estudio principal que apoyaban su autorización. Por lo tanto, se concedió al medicamento una **autorización condicional de comercialización** a condición de que la empresa presentara datos adicionales del estudio ANNOUNCE.

Información destinada a los pacientes

- Lartruvo fue aprobado para tratar un tipo raro de cáncer denominado sarcoma de tejidos blandos. Se aprobó a condición de que la empresa realizara un estudio para confirmar sus beneficios.
- Sin embargo, este estudio demostró que Lartruvo con doxorubicina no es mejor que la doxorubicina en monoterapia para prolongar la vida de los pacientes.
- Por tanto, se retirará la autorización de comercialización de Lartruvo y ningún nuevo paciente será tratado con el medicamento.
- Si ya está siendo tratado con Lartruvo, su médico considerará el tratamiento más adecuado para usted.
- No existen nuevos problemas de seguridad con el medicamento.



Información destinada a los profesionales sanitarios

- El estudio de ANNOUNCE de la fase 3 de Lartruvo, en combinación con doxorubicina en pacientes con sarcoma de tejido blando metastásico o metastásico, no confirmó el beneficio clínico de Lartruvo.
- El estudio no alcanzó su objetivo principal de prolongar la supervivencia en la población en su conjunto (relación de riesgos estratificada [HR]: 1,05; mediana de 20.4 para Lartruvo más doxorubicina frente a 19.8 meses para el placebo más doxorubicina) o en la subpoblación leiomyosarcoma (HR: 0.95; mediana de 21.6 meses para Lartruvo más doxorubicina en comparación con 21.9 meses de placebo más doxorubicina).
- Además, no se demostró beneficio alguno en lo que respecta a la prolongación de la supervivencia sin progresión en la población total (HR: 1.23; mediana de 5.4 meses para Lartruvo más doxorubicina en comparación con 6.8 meses de placebo más doxorubicina), que fue uno de los objetivos secundarios del estudio.
- Por consiguiente, se revocará la autorización de comercialización de Lartruvo y ningún nuevo paciente podrá recibir Lartruvo.
- En el caso de los pacientes que ya reciben tratamiento con Lartruvo, los médicos deben tener en cuenta las opciones de tratamiento disponibles.
- Durante el estudio no se detectaron nuevos problemas de seguridad.

Información adicional sobre el medicamento

Lartruvo es un medicamento contra el cáncer que se autorizó el 9 de noviembre de 2016 para tratar a pacientes adultos con sarcoma de tejidos blandos avanzado, un tipo de cáncer que afecta a los tejidos blandos del cuerpo, como los músculos, los vasos sanguíneos y el tejido adiposo.

Lartruvo se administraba junto con doxorubicina (otro medicamento contra el cáncer) a pacientes que no pueden someterse a tratamiento quirúrgico o radioterapia (tratamiento con radiación) y que no han sido tratados previamente con doxorubicina. Lartruvo se administraba en combinación con doxorubicina durante un máximo de 8 ciclos de tratamiento, seguido de Lartruvo en monoterapia en pacientes cuya enfermedad no hubiera empeorado.

Lartruvo obtuvo una '[autorización de comercialización condicional](#)'. En el momento de su aprobación, los datos sobre los efectos de Lartruvo fueron limitados debido al reducido número de pacientes incluidos en el estudio principal que apoyaban la autorización. Por lo tanto, el medicamento fue objeto de una autorización de comercialización a condición de que la empresa presentara datos adicionales del estudio ANNOUNCE a fin de confirmar los beneficios y la seguridad del medicamento.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en el sitio web de la EMA: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Lartruvo se inició el 31 de enero de 2019 a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de medicamentos de uso humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 19 de julio de 2019.

El informe de evaluación con los detalles de los datos evaluados y los motivos de la retirada puede encontrarse en la página web de la EMA. Además, la Agencia está preparando una publicación científica sobre esta primera retirada de una autorización condicional de comercialización.