



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. juuli 2019
EMA/423345/2019

EMA soovib tagasi võtta vähiravimi Lartruvo müügiloa

26. aprillil 2019 lõpetas EMA uuringu ANNOUNCE¹ tulemuste hindamise ja järeldas, et Lartruvo (olaratumaab) koos doksorubitsiiniga ei ole pehmete kudede vähiga patsientide elumuse pikendamisel efektiivsem kui doksorubitsiin ainuravimina. Amet soovib seetõttu tühistada ravimi müügiloa.

Jaanuaris 2019, kui tehti kättesaadavaks uuringu ANNOUNCE esialgsed tulemused, soovitas amet hoiduda kõnealuse ravimi määramisest uutele patsientidele. Pärast uuringu koguandmete hindamist järeldas amet, et Lartruvo ja doksorubitsiini kombinatsiooni kasulikkus ei ole tõendatud. Andmetest ei ilmnenud uusi ohutusprobleeme.

Lartruvo müügiluba anti novembris 2016, et ravida pehmete kudede kaugelarenenud sarkoomi. See on haigusseisund, mille raviks on vähe sobivaid ravimeid. Heakskiitmise ajal olid andmed Lartruvo toime kohta piiratud, sest müügiloa andmist toetanud põhiuuringus osales vähe patsiente. Ravimile anti seetõttu tingimuslik müügiluba, tingimusel et turustaja esitab uuringu ANNOUNCE põhjal lisaandmeid.

Patsientide teave

- Lartruvo kiideti heaks, et ravida harvaesinevat vähiliiki pehmete kudede sarkoomi. See kiideti heaks tingimusel, et turustaja korraldab selle kasulikkuse tõendamise uuringu.
- Kõnealune uuring näitas, et Lartruvo koos doksorubitsiiniga ei ole patsientide elumuse pikendamisel efektiivsem kui doksorubitsiin ainuravimina.
- Lartruvo müügiluba võetakse seetõttu tagasi ja ravimit ei määrata uutele patsientidele.
- Kui teid juba ravitakse Lartruvoga, otsustab arst, mis ravi on teile sobivaim.
- Ravimiga seoses ei tuvastatud uusi ohutusprobleeme.

Teave tervishoiutöötajatele

- III faasi uuringus ANNOUNCE, kus uuriti Lartruvo kasutamist kombinatsioonis doksorubitsiiniga kaugelarenenud või metastaatilise pehmete kudede sarkoomiga patsientidel, ei kinnitatud Lartruvo kasulikkust.
- Uuringus ei saavutatud põhieesmärki pikendada elumust üldpopulatsioonis (stratifitseeritud riskitiheduste suhe 1,05; mediaan 20,4 kuud Lartruvo ja doksorubitsiini korral vs. 19,8 kuud

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



platseebo ja doksorubitsiini korral) või leiomüosarkoomi alampopulatsioonis (stratifitseeritud riskitiheduste suhe 0,95; mediaan 21,6 kuud Lartruvo ja doksorubitsiini korral vs. 21,9 kuud platseebo ja doksorubitsiini korral).

- Peale selle ei ilmnenud kasulikkus progresseerumiseta elumuse pikendamisel üldpopulatsioonis (stratifitseeritud riskitiheduste suhe 1,23; mediaan 5,4 kuud Lartruvo ja doksorubitsiini korral vs. 6,8 kuud platseebo ja doksorubitsiini korral), mis oli uuringu üks teiseseid eesmärke.
- Selle tulemusena tühistatakse Lartruvo müügiluba ja Lartruvot ei manustata uutele patsientidele.
- Kui patsienti juba ravitakse Lartruvoga, peab arst kaaluma olemasolevaid ravivõimalusi.
- Uuringus ei tuvastatud uusi ohutusprobleeme.

Lisateave ravimi kohta

Lartruvo on vähiravim, millele anti 9. novembril 2019 ELis müügiluba, et ravida täiskasvanuid, kellel on pehmete kudede kaugelearenenud sarkoom, st vähk, mis mõjutab organismi kudesid, näiteks lihaseid, veresooni ja rasvkudet.

Lartruvot kavatseti kasutada koos doksorubitsiiniga (samuti vähiravim) patsientidel, keda ei ole võimalik opereerida ega ravida kiiritusraviga ning keda ei ole varem doksorubitsiiniga ravitud. Lartruvot kavatseti manustada kombinatsioonis doksorubitsiiniga kuni 8 ravikuuri, misjärel kavatseti jätkata patsientidel, kelle haigus ei süvenenud, ravi ainult Lartruvoga.

Lartruvole anti müügiluba [tingimusliku heakskiidu alusel](#). Heakskiitmise ajal olid andmed Lartruvo toime kohta piiratud, sest müügiloa andmist toetanud põhiuuringus osales vähe patsiente. Seetõttu anti ravimile tingimuslik müügiluba, tingimusel et turustaja esitab uuringu ANNOUNCE põhjal lisaandmeid, et kinnitada ravimi kasulikkust ja ohutust.

Ravimi lisateave on EMA veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Menetluse lisateave

Lartruvo läbivaatamist alustati 31. jaanuaril 2019 Euroopa Komisjoni nõudel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20](#) alusel.

Läbivaatamise teostas inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Ravimiameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 19. juulil 2019 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

EMA veebilehel on hindamisaruanne hinnatud andmete üksikasjade ja loa tühistamise põhjustega. Peale selle valmistab amet ette teadusväljaannet tingimusliku müügiloa esmakordse tühistamise kohta.