



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. heinäkuuta 2019  
EMA/423345/2019

## EMA suosittelee syöpälääke Lartruvon myyntiluvan peruuttamista

EMA sai 26. huhtikuuta 2019 valmiiksi arviointinsa, joka koski ANNOUNCE-tutkimuksen tuloksia<sup>1</sup>, ja teki sen päätelmän, ettei Lartruvo (olaratumabi) doksorubisiinin kanssa käytettynä pidennä pehmytkudossyöpöpotilaiden elämää enempää kuin doksorubisiini yksin. Siksi virasto suosittelee, että lääkkeen myyntilupa perutaan.

Tammikuussa 2019, kun alustavat tulokset ANNOUNCE-tutkimuksesta tulivat saataville, [virasto suosittelee](#), ettei uusia potilaita aleta hoitaa kyseisellä lääkkeellä. Arvioituaan nyt tutkimuksen kaikki tiedot virasto on tehnyt sen johtopäätöksen, että Lartruvon hyötyä yhdessä doksorubisiinin kanssa käytettynä ei ole vahvistettu. Turvallisuuden osalta todettakoon, etteivät tiedot antaneet aihetta mihinkään uusiin turvallisuushuolenaiheisiin.

Lartruvo sai myyntiluvan marraskuussa 2016 pitkälle edenneen pehmytkudossarkooman hoitoon; tämän sairauden hoitoon on vain vähän sopivia lääkkeitä. Lartruvon hyväksynnän aikaan tiedot sen vaikutuksista olivat vähäiset, koska sen myyntilupaa tukevassa päätutkimuksessa oli mukana vain vähän potilaita. Lääke sai tämän vuoksi ehdollisen myyntiluvan sillä ehdolla, että yhtiö toimittaa lisätietoja ANNOUNCE-tutkimuksesta.

### Tietoa potilaille

- Lartruvo hyväksyttiin harvinaisen syövän nimeltä pehmytkudossarkooma hoitoon. Se hyväksyttiin sillä ehdolla, että yhtiö suorittaa tutkimuksen sen hyödyn vahvistamiseksi.
- Kyseinen tutkimus osoitti kuitenkin, että Lartruvo yhdessä doksorubisiinin kanssa käytettynä ei pidennä potilaiden elämää enempää kuin doksorubisiini yksinään.
- Näin ollen Lartruvon myyntilupa perutaan, eikä uusia potilaita hoideta tällä lääkkeellä.
- Jos saat jo Lartruvo-hoitoa, lääkärisi harkitsee asianmukaisinta hoitoa sinulle.
- Lääkkeeseen ei liity mitään uusia turvallisuushuolenaiheita.

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



## Tietoja hoitoalan ammattilaisille

- Vaiheen 3 ANNOUNCE-tutkimus, jossa tarkasteltiin Lartruvoa yhdessä doksorubisiinin kanssa käytettynä potilailla, joilla oli pitkälle edennyt tai metastasoitunut pehmytkudossarkooma, ei vahvistanut Lartruvon kliinistä hyötyä.
- Tutkimuksessa ei saavutettu sen ensisijaista tavoitetta eli koko potilasryhmän elämän pidentämistä (ositettu riskisuhde [HR]: 1.05; mediaani 20,4 Lartruvon plus doksorubisiinin osalta versus 19,8 kuukautta lumelääkkeen plus doksorubisiinin osalta) tai leiomyosarkooma-alaryhmässä (HR: 0.95; mediaani 21,6 kuukautta Lartruvon plus doksorubisiinin osalta versus 21,9 kuukautta lumelääkkeen plus doksorubisiinin osalta).
- Lisäksi mitään hyötyä ei havaittu koko potilasryhmässä sen elinajan pidentämisessä, jonka aikana tauti ei edennyt (HR: 1.23; mediaani 5,4 kuukautta Lartruvon plus doksorubisiinin osalta versus 6,8 kuukautta lumelääkkeen plus doksorubisiinin osalta), mikä oli yksi tutkimuksen sekundaarisista tavoitteista.
- Tämän seurauksena Lartruvon myyntilupa perutaan eikä uusille potilaille anneta Lartruvoa.
- Niiden potilaiden osalta, jotka jo saavat Lartruvo-hoitoa, lääkärien on harkittava saatavissa olevia hoitovaihtoehtoja.
- Tutkimuksen aikana ei havaittu mitään uusia turvallisuushuolenaiheita.

---

## Lisätietoa lääkevalmisteesta

Lartruvo on syöpälääke, joka hyväksyttiin EU:ssa 9. marraskuuta 2016 aikuisten pitkälle edenneen pehmytkudossarkooman hoitoon. Pehmytkudossarkooma on syöpä, jota esiintyy sellaisissa kehon kudoksissa kuin lihaksissa, verisuonissa ja rasvakudoksessa.

Lartruvoa oli tarkoitus käyttää yhdessä doksorubisiinin (toinen syöpälääke) kanssa potilailla, joille leikkaus- tai sädehoito ei sovellu ja joita ei ole aiemmin hoidettu doksorubisiinilla. Lartruvo-valmistetta oli tarkoitus antaa yhdessä doksorubisiinin kanssa enintään kahdeksan hoitajakson ajan; tämän jälkeen Lartruvo-valmistetta piti antaa ainoana lääkkeenä, mikäli potilaan tauti ei ole edennyt.

Lartruvo sai [ehdollisen myyntiluvan](#). Hyväksynnän ajankohtana tiedot Lartruvon vaikutuksista olivat vähäiset, koska sen myyntilupaa tukevassa päätutkimuksessa oli mukana vain vähän potilaita. Lääke sai siksi myyntiluvan sillä ehdolla, että yhtiö toimittaa lisätietoa ANNOUNCE-tutkimuksesta lääkkeen hyödyn ja turvallisuuden vahvistamiseksi.

Lisätietoa lääkkeestä saa EMAn verkkosivustolta osoitteesta [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo).

## Lisätietoa menettelystä

Lartruvon arviointi aloitettiin 31. tammikuuta 2019 Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä ja joka myös antoi myös viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto

toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 19. heinäkuuta 2019.

Arviointiraportti ja yksityiskohtaiset arvioidut tiedot sekä peruuttamisen syyt ovat EMAn verkkosivustolla. Lisäksi virasto laatii tieteellisen julkaisun tästä ehdollisen myyntiluvan ensimmäisestä peruuttamisesta.