



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 juillet 2019  
EMA/423345/2019

## L'EMA recommande le retrait de l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour le médicament anticancéreux Lartruvo

Le 26 avril 2019, l'EMA a achevé son évaluation des résultats de l'étude ANNOUNCE<sup>1</sup> et a conclu que l'association de Lartruvo (olaratumab) à de la doxorubicine ne prolongeait pas davantage la vie des patients atteints d'un cancer des tissus mous que le traitement par doxorubicine seule. Par conséquent, l'Agence recommande la révocation de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

En janvier 2019, lorsque les résultats préliminaires de l'étude ANNOUNCE sont devenus disponibles, [l'Agence a recommandé](#) qu'aucun nouveau traitement ne soit instauré avec ce médicament. Ayant désormais examiné l'ensemble des données de l'étude, l'Agence a conclu que les bénéfices de Lartruvo en association avec de la doxorubicine ne sont pas confirmés. Les données n'ont révélé aucune nouvelle préoccupation concernant la sécurité du médicament.

Lartruvo a été autorisé en novembre 2016 pour le traitement du sarcome des tissus mous avancé, une maladie pour laquelle il existe peu de médicaments appropriés. Au moment de son autorisation, les données sur les effets de Lartruvo étaient limitées en raison du faible nombre de patients inclus dans l'étude principale ayant étayé son autorisation. Une autorisation conditionnelle de mise sur le marché a donc été délivrée pour le médicament, sous réserve que la société fournisse des données supplémentaires issues de l'étude ANNOUNCE.

### Informations à l'intention des patients

- Lartruvo a été autorisé pour le traitement d'un cancer rare appelé sarcome des tissus mous. Il a été autorisé sous réserve que la société réalise une étude en vue de confirmer ses bénéfices.
- Cependant, cette étude a montré que l'association de Lartruvo et de la doxorubicine n'était pas plus efficace que la doxorubicine seule pour prolonger la vie des patients.
- L'autorisation de mise sur le marché de Lartruvo sera donc retirée et aucun nouveau traitement ne sera instauré avec ce médicament.
- Si vous suivez déjà un traitement par Lartruvo, votre médecin examinera le traitement le plus approprié pour vous.

---

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



- La sécurité du médicament ne suscite aucune nouvelle préoccupation.

### Informations à l'intention des professionnels de santé

- L'étude de phase 3 ANNOUNCE sur l'association de Lartruvo et de la doxorubicine chez les patients atteints d'un sarcome des tissus mous avancé ou métastatique n'a pas confirmé le bénéfice clinique de Lartruvo.
- L'étude n'a pas atteint son objectif principal consistant à prolonger la survie dans l'ensemble de la population (rapport de risque stratifié [HR]: 1,05; médiane 20,4 mois pour Lartruvo plus doxorubicine, contre 19,8 mois pour un placebo plus doxorubicine) ou dans la sous-population atteinte de léiomyosarcome (HR: 0,95; médiane 21,6 mois pour Lartruvo plus doxorubicine, contre 21,9 mois pour un placebo plus doxorubicine).
- En outre, aucun bénéfice n'a été démontré en ce qui concerne la prolongation de la survie sans progression de la maladie dans l'ensemble de la population (HR: 1,23; médiane 5,4 mois pour Lartruvo plus doxorubicine, contre 6,8 mois pour un placebo plus doxorubicine), qui était l'un des objectifs secondaires de l'étude.
- Par conséquent, l'autorisation de mise sur le marché de Lartruvo sera révoquée et aucun nouveau patient ne pourra être traité par Lartruvo.
- Pour les patients suivant déjà un traitement par Lartruvo, les médecins devront examiner les options thérapeutiques disponibles.
- Aucune nouvelle préoccupation au sujet de la sécurité du médicament n'a été identifiée au cours de l'étude.

---

### Plus d'informations sur le médicament

Lartruvo est un médicament anticancéreux qui a été autorisé dans l'UE le 9 novembre 2016 pour traiter les adultes atteints d'un sarcome des tissus mous avancé, un type de cancer qui touche les tissus de l'organisme tels que les muscles, les vaisseaux sanguins et les tissus adipeux.

Lartruvo était destiné à être utilisé en association avec de la doxorubicine (un autre médicament anticancéreux) chez les patients qui ne pouvaient pas être traités par chirurgie ou radiothérapie (traitement par des rayons) et qui n'avaient pas été traités antérieurement avec de la doxorubicine. Lartruvo devait être administré en association avec de la doxorubicine pour un maximum de 8 cycles de traitement, suivis par un traitement par Lartruvo seul chez les patients dont la maladie ne s'était pas aggravée.

Une «[autorisation conditionnelle](#)» a été délivrée pour Lartruvo. Au moment de son autorisation, les données sur les effets de Lartruvo étaient limitées en raison du faible nombre de patients inclus dans l'étude principale ayant étayé son autorisation. Une autorisation de mise sur le marché a donc été délivrée pour le médicament, sous réserve que la société fournisse des données supplémentaires issues de l'étude ANNOUNCE afin de confirmer les bénéfices et la sécurité du médicament.

De plus amples informations sur le médicament sont disponibles sur le site web de l'EMA: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo).

## Informations complémentaires sur la procédure

La procédure de réévaluation de Lartruvo a débuté le 31 janvier 2019 à la demande de la Commission européenne, au titre de [l'article 20 du règlement \(CE\) n° 726/2004](#).

La réévaluation a été menée par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions relatives aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 19 juillet 2019.

Le rapport d'évaluation détaillant les données évaluées et les raisons avancées à l'appui de la révocation est disponible sur le site web de l'EMA. En outre, l'Agence prépare actuellement une publication scientifique concernant cette première révocation d'une autorisation conditionnelle de mise sur le marché.