



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. srpnja 2019.  
EMA/423345/2019

## Europska agencija za lijekove (EMA) preporučuje povlačenje odobrenja za stavljanje u promet lijeka protiv raka Lartruvo

EMA je 26. travnja 2019. završila svoju procjenu rezultata ispitivanja ANNOUNCE<sup>1</sup> i zaključila da lijek Lartruvo (olaratumab) u kombinaciji s doksorubicinom ne produljuje život bolesnika koji boluju od raka mekog tkiva više od monoterapije doksorubicinom. Agencija stoga predlaže da se odobrenje za stavljanje u promet ukine.

U siječnju 2019. kada su preliminarni rezultati ispitivanja ANNOUNCE postali dostupni, [Agencija je preporučila](#) da se novi bolesnici ne započinju liječiti tim lijekom. Nakon što je ocijenila sve podatke iz ispitivanja, Agencija je zaključila da koristi lijeka Lartruvo u kombinaciji s doksorubicinom nisu potvrđene. Kada je riječ o sigurnosti, podatci nisu pokazali nikakve nove razloge za zabrinutost.

Lijek Lartruvo odobren je u studenome 2016. za liječenje uznapredovalog sarkoma mekog tkiva, bolesti za koju je utvrđen nedostatak odgovarajućih lijekova. U trenutku odobrenja lijeka, podatci o učinku lijeka Lartruvo bili su ograničeni zbog malog broja bolesnika uključenih u glavno ispitivanje koje je govorilo u prilog njegovom odobrenju. Lijek je stoga dobio uvjetno odobrenje za stavljanje u promet uz uvjet da tvrtka dostavi dodatne podatke iz ispitivanja ANNOUNCE.

### Informacije za bolesnike

- Lijek Lartruvo odobren je za liječenje rijetke vrste raka naziva sarkom mekog tkiva. Odobren je uz uvjet da tvrtka koje je provelo ispitivanje potvrdi koristi lijeka.
- Međutim, ispitivanje je pokazalo da lijek Lartruvo u kombinaciji s doksorubicinom nije učinkovitiji od monoterapije doksorubicinom kada je riječ o produljenju života bolesnika.
- Odobrenje za stavljanje u promet lijeka Lartruvo bit će stoga povučeno i novi se bolesnici neće liječiti tim lijekom.
- Ako se već liječite lijekom Lartruvo, vaš će liječnik razmotriti najprikladnije liječenje za vas.
- Ne postoje novi razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka.

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



## Informacije za zdravstvene radnike

- U trećoj fazi ispitivanja ANNOUNCE za lijek Lartruvo u kombinaciji s doksorubicinom u bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim sarkomom mekog tkiva nisu potvrđene kliničke koristi lijeka Lartruvo.
- U okviru ispitivanja nije postignut glavni cilj produljenja života kod ukupne populacije (stratificirani omjer rizika [HR]: 1,05; prosječno razdoblje od 20,4 mjeseci za lijek Lartruvo s doksorubicinom naspram 19,8 mjeseci za placebo s doksorubicinom) ili u subpopulaciji s lejomiosarkomom (HR: 0,95; prosječno razdoblje od 21,6 mjeseci za lijek Lartruvo s doksorubicinom naspram 21,9 mjeseci za placebo s doksorubicinom).
- Osim toga, nisu utvrđene koristi u pogledu produljenja preživljenja bez progresije bolesti kod ukupne populacije (HR: 1,23; prosječno razdoblje od 5,4 mjeseci za lijek Lartruvo s doksorubicinom naspram 6,8 mjeseci za placebo s doksorubicinom), što je bio jedan od sekundarnih ciljeva ispitivanja.
- Kao posljedica toga, odobrenje za stavljanje u promet lijeka Lartruvo bit će ukinuto i novi se bolesnici neće moći liječiti tim lijekom.
- Za bolesnike koji se već liječe lijekom Lartruvo liječnici trebaju razmotriti dostupne mogućnosti liječenja.
- Tijekom ispitivanja nisu utvrđeni novi razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka.

---

## Više o lijeku

Lartruvo je lijek protiv raka koji je u EU-u odobren 9. studenoga 2016. za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim sarkomom mekog tkiva, vrstom raka koja zahvaća tkivo poput mišića, krvnih žila i masnog tkiva.

Lijek Lartruvo primjenjivao se u kombinaciji s doksorubicinom (još jednim lijekom protiv raka) u bolesnika koji se nisu mogli podvrgnuti operaciji ili radioterapiji (liječenju zračenjem) i koji nisu prije liječeni doksorubicinom. Lijek Lartruvo trebao se davati u kombinaciji s doksorubicinom tijekom najviše 8 ciklusa liječenja, nakon čega bi se lijek Lartruvo primjenjivao kao monoterapija u bolesnika kod kojih se stanje nije pogoršalo.

Lijek Lartruvo dobio je „[uvjetno odobrenje](#)“. U vrijeme kada je lijek odobren, podatci o učinku lijeka Lartruvo bili su ograničeni zbog malog broja bolesnika uključenih u glavno ispitivanje koje je govorilo u prilog njegovom odobrenju. Lijek je stoga dobio uvjetno odobrenje za stavljanje u promet uz uvjet da poduzeće dostavi dodatne podatke iz ispitivanja ANNOUNCE kako bi se potvrdile koristi i sigurnost lijeka.

Više informacija o lijeku dostupno je na internetskim stranicama EMA-e: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo).

## Više o postupku

Pregled lijeka Lartruvo započeo je 31. siječnja 2019. na zahtjev Europske komisije, u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004](#).

Pregled je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), koji je nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu te koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 19. srpnja 2019. donijela konačnu pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.

Izvešće o procjeni s informacijama o podacima koji su ocijenjeni i razlozima za ukidanje dostupni su na internetskim stranicama EMA-e. Ovim toga, Agencija priprema znanstvenu publikaciju o prvom opozivu uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet.