



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. július 19.  
EMA/423345/2019

## Az EMA a Lartruvo daganatellenes gyógyszer forgalombahozatali engedélyének visszavonását javasolja

2019. április 26-án az EMA befejezte az ANNOUNCE vizsgálat<sup>1</sup> eredményeinek értékelését, és megállapította, hogy a doxorubicinnel kombinációban alkalmazott Lartruvo (olaratumab) nem hosszabbítja meg nagyobb mértékben a lágyrész-szarkómában szenvedő betegek élettartamát, mint az önmagában alkalmazott doxorubicin. Az Ügynökség ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének visszavonását javasolja.

2019 januárjában, amikor az ANNOUNCE vizsgálat előzetes eredményei elérhetővé váltak, az [Ügynökség azt javasolta](#), hogy egyetlen új betegnél se kezdjék meg a gyógyszerrel való kezelést. A vizsgálatból származó valamennyi adat értékelését követően az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a doxorubicinnel együtt alkalmazott Lartruvo előnyei nem kerültek megerősítésre. A biztonságosságot illetően az adatok nem jeleztek új biztonságossági aggályokat.

A Lartruvo-t 2016 novemberében engedélyezték előrehaladott lágyrész-szarkóma kezelésére, amely betegséggel szemben kevés a megfelelő gyógyszer. Engedélyezése idején a Lartruvo hatásaira vonatkozóan korlátozott mennyiségű adat állt rendelkezésre, mivel az engedélyezést alátámasztó fő vizsgálatba kevés beteg vett részt. A gyógyszer ezért feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott mindaddig, amíg a vállalat további adatokat nem nyújtott be az ANNOUNCE vizsgálatból.

### Tájékoztató a betegek számára

- A Lartruvo-t egy ritka daganatos megbetegedés, a lágyrész-szarkóma kezelésére engedélyezték. A gyógyszert azzal a feltétellel engedélyezték, hogy a vállalat vizsgálatot végez az előnyök megerősítése érdekében.
- A vizsgálat azonban azt mutatta, hogy a doxorubicinnel kombinációban alkalmazott Lartruvo nem növeli nagyobb mértékben a betegek élettartamát, mint az önmagában adott doxorubicin.
- Ennek következtében a Lartruvo forgalombahozatali engedélyét visszavonják és a gyógyszerrel új betegeket nem kezelnek.
- Amennyiben jelenleg Lartruvo-val kezelik, a kezelőorvosa mérlegelni fogja a legmegfelelőbb kezelést az Ön számára.
- A gyógyszerrel kapcsolatban nem merültek fel új biztonságossági aggályok.

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



## Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Az előrehaladott vagy áttétes lágyrész-szarkómában szenvedő betegeknél doxorubicinnel kombinációban alkalmazott Lartruvo-ra vonatkozó III. fázisú ANNOUNCE vizsgálat nem erősítette meg a Lartruvo klinikai előnyeit.
- A vizsgálat elsődleges végpontja nem teljesült a teljes populációban észlelt túlélés meghosszabbítása (sztratifikált relatív hazard [HR]: 1,05; medián 20,4 hónap a doxorubicinnel kombinált Lartruvo esetében, illetve 19,8 hónap a doxorubicinnel kombinált placebo esetében), illetve a simaizom-szarkomás alpopulációban észlelt túlélés meghosszabbítása (HR: 0,95; medián 21,6 hónap a doxorubicinnel kombinált Lartruvo esetében, illetve 21,9 hónap a doxorubicinnel kombinált placebo esetében) tekintetében.
- Nem mutatkozott előnyös hatás a teljes populációban a progressziómentes túlélés meghosszabbításában sem (HR: 1,23; medián 5,4 hónap a doxorubicinnel kombinált Lartruvo esetében, illetve 6,8 hónap a doxorubicinnel kombinált placebo esetében), ami a vizsgálat egyik másodlagos végpontja volt.
- Ennek következtében a Lartruvo forgalombahozatali engedélyét visszavonják és a gyógyszerrel új betegeket nem kezelnek.
- A Lartruvo-val jelenleg kezelt betegeknél a kezelőorvosnak mérlegelni kell a rendelkezésre álló kezelési lehetőségeket.
- A vizsgálat során új biztonságossági aggályokat nem azonosítottak.

---

## További információk a gyógyszerről

A Lartruvo egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az EU-ban 2016. november 9-én engedélyeztek előrehaladott lágyrész-szarkómában szenvedő felnőttek kezelésére. Ez egy olyan daganattípus, amely a szervezet szöveteit, például az izmokat, a véredényeket és a zsírszövetet érinti.

A Lartruvo-t doxorubicinnel (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinálva alkalmazták volna olyan betegeknél, akiknél nem lehetett műtétet vagy sugárterápiát végezni, és akik korábban nem részesültek doxorubicin-kezelésben. A Lartruvo-t doxorubicinnel kombinálva legfeljebb 8 kezelési ciklusban adták volna, majd önmagában alkalmazták volna azoknál a betegeknél, akiknek a betegsége nem súlyosbodott.

A Lartruvo-t [feltételes forgalombahozatali engedéllyel](#) engedélyezték. Engedélyezése idején a Lartruvo hatásaira vonatkozóan korlátozott mennyiségű adat állt rendelkezésre, mivel az engedélyezést alátámasztó fő vizsgálatba kevés beteg vett részt. A gyógyszer ezért azzal a feltétellel kapott forgalombahozatali engedélyt, hogy a vállalat további adatokat nyújt be az ANNOUNCE vizsgálatból a gyógyszer előnyeinek és biztonságosságának megerősítése céljából.

A gyógyszerrel kapcsolatban további információ az EMA weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo).

## További információk az eljárásról

A Lartruvo felülvizsgálatát 2019. január 31-én kezdeményezték az Európai Bizottság kérésére, a [2004/726/EK rendelet 20. cikke alapján](#).

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2019. július 19-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki.

Az értékelt adatok részletezését és a visszavonás okait tartalmazó értékelő jelentés az EMA weboldalán található. Emellett az Ügynökség a feltételes forgalombahozatali engedély ezen első visszavonására vonatkozó tudományos publikációt készít.