



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 luglio 2019
EMA/423345/2019

L'EMA raccomanda la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale antitumorale Lartruvo.

Il 26 aprile 2019 l'EMA ha portato a termine la valutazione dei risultati dello studio ANNOUNCE¹ concludendo che Lartruvo (olaratumab) in associazione a doxorubicina non prolunga la vita dei pazienti affetti da cancro dei tessuti molli più della sola doxorubicina. L'Agenzia raccomanda pertanto la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Nel gennaio 2019, quando sono stati resi disponibili i risultati preliminari dello studio ANNOUNCE, l'[Agenzia ha raccomandato](#) che nessun nuovo paziente inizi un trattamento con il medicinale. Dopo aver valutato l'insieme dei dati dello studio, l'Agenzia ha concluso che non ci sono elementi a conferma del beneficio che Lartruvo recherebbe in associazione a doxorubicina. Per quanto riguarda la sicurezza, i dati non hanno evidenziato nuovi motivi di preoccupazione.

Lartruvo è stato autorizzato nel novembre 2016 per il trattamento del sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata, un'affezione per la quale i farmaci adeguati sono scarsi. Al momento dell'approvazione, i dati sugli effetti di Lartruvo erano limitati a causa del numero ridotto di pazienti sui quali era stato effettuato lo studio principale alla base dell'autorizzazione. Al medicinale è stata pertanto concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata alla fornitura, da parte della ditta, di ulteriori dati acquisiti con lo studio ANNOUNCE.

Informazioni per i pazienti

- Lartruvo è stato autorizzato per il trattamento di un raro tipo di cancro, denominato sarcoma dei tessuti molli, a condizione che la ditta effettuasse uno studio a conferma dei relativi benefici.
- Tuttavia, tale studio ha dimostrato che Lartruvo in associazione a doxorubicina non è migliore di doxorubicina da sola in termini di prolungamento della vita dei pazienti.
- L'autorizzazione all'immissione in commercio di Lartruvo sarà pertanto revocata e nessun nuovo paziente sarà trattato con il medicinale.
- Nel caso di pazienti già in trattamento con Lartruvo, il medico prenderà in considerazione il trattamento più appropriato.
- Il medicinale non presenta nuovi motivi di preoccupazione in materia di sicurezza.

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



Informazioni per gli operatori sanitari

- La fase 3 dello studio ANNOUNCE su Lartruvo in associazione a doxorubicina in pazienti con sarcoma avanzato o metastatico dei tessuti molli non ha confermato il beneficio clinico del medicinale.
- Lo studio non ha centrato l'obiettivo primario di prolungare la sopravvivenza della popolazione complessiva (*hazard ratio* stratificato [HR]: 1,05; mediana: 20,4 mesi per Lartruvo in associazione a doxorubicina rispetto a 19,8 mesi per placebo più doxorubicina) o della sotto-popolazione affetta da leiomiosarcoma (HR: 0,95; mediana: 21,6 mesi per Lartruvo in associazione a doxorubicina rispetto a 21,9 mesi per placebo più doxorubicina).
- Non è stato inoltre evidenziato alcun vantaggio in termini di prolungamento della sopravvivenza libera da progressione nella popolazione complessiva (HR: 1,23; mediana: 5,4 mesi per Lartruvo in associazione a doxorubicina rispetto a 6,8 mesi per placebo più doxorubicina), che era uno degli obiettivi secondari dello studio.
- Di conseguenza, l'autorizzazione all'immissione in commercio di Lartruvo sarà revocata e nessun nuovo paziente potrà assumere il medicinale.
- Per i pazienti già in trattamento con Lartruvo, i medici devono prendere in considerazione le opzioni terapeutiche disponibili.
- Durante lo studio non sono emersi nuovi motivi di preoccupazione in materia di sicurezza.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Lartruvo è un medicinale antitumorale autorizzato nell'UE il 9 novembre 2016 per il trattamento di pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata, un tipo di cancro che interessa i tessuti dell'organismo, quali muscoli, vasi sanguigni e tessuto adiposo.

Lartruvo era usato in associazione a doxorubicina (un altro medicinale antitumorale) in pazienti che non possono essere sottoposti a chirurgia o radioterapia (trattamento con radiazioni) e che non erano stati trattati in precedenza con doxorubicina. Lartruvo doveva essere somministrato in associazione a doxorubicina per un trattamento di 8 cicli al massimo, seguiti da Lartruvo da solo in pazienti la cui malattia non era peggiorata.

Lartruvo aveva ottenuto un'«[approvazione condizionata](#)». Al momento di detta approvazione, i dati sugli effetti del medicinale erano limitati a causa del ridotto numero di pazienti sui quali era stato effettuato lo studio principale alla base dell'autorizzazione. A Lartruvo è stata pertanto concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata alla fornitura, da parte della ditta, di ulteriori dati acquisiti con lo studio ANNOUNCE atti a confermare i benefici e la sicurezza del medicinale.

Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul sito web dell'EMA: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame di Lartruvo è stato avviato il 31 gennaio 2019 su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'[articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

La revisione è stata effettuata dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate a tali medicinali, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che il 19 luglio 2019 ha emesso una decisione definitiva e giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Il rapporto di valutazione con i relativi dati e i motivi della revoca sono disponibili sul sito web dell'EMA. L'Agenzia sta inoltre preparando una pubblicazione scientifica su questa prima revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata.