



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. liepos 19 d.  
EMA/423345/2019

## EMA rekomenduoja panaikinti vaisto nuo vėžio Lartruvo registracijos pažymėjimo galiojimą

2019 m. balandžio 26 d. EMA baigė vertinti ANNOUNCE tyrimo<sup>1</sup> rezultatus ir padarė išvadą, kad Lartruvo (olaratumabas), vartojamas kartu su doksorubicinu, nepailgina minkštųjų audinių vėžiu sergančių pacientų gyvenimo trukmės labiau nei atskirai vartojamas doksorubicinas. Todėl agentūra rekomenduoja panaikinti šio vaisto registracijos pažymėjimo galiojimą.

2019 m. sausio mėn., kai buvo gauti preliminarūs ANNOUNCE tyrimo rezultatai, [agentūra rekomendavo](#) gydymo šiuo vaistu naujiems pacientams nebeskirti. Įvertinusi visus tyrimo duomenis, agentūra padarė išvadą, kad kartu su doksorubicinu vartojamo Lartruvo nauda neįrodyta. Gauti duomenys jokių naujų nerimą dėl vaisto saugumo keliančių klausimų neatskleidė.

2016 m. lapkričio mėn. Lartruvo buvo registruotas gydyti pažengusią minkštųjų audinių sarkomą, kuriai gydyti tinkamų vaistų trūksta. Registracijos metu duomenų apie Lartruvo poveikį buvo nedaug, nes pagrindiniame tyrime, kuriuo remiantis vaistą buvo leista vartoti, dalyvavo mažai pacientų. Todėl šiam vaistui buvo išduotas sąlyginis registracijos pažymėjimas su sąlyga, kad bendrovė pateiks papildomų ANNOUNCE tyrimo duomenų.

### Informacija pacientams

- Lartruvo buvo registruotas gydyti retos rūšies vėžį, vadinamą minkštųjų audinių sarkoma. Vaistas buvo registruotas su sąlyga, kad bendrovė atliks jo naudą patvirtinantį tyrimą.
- Tačiau šis tyrimas parodė, kad su doksorubicinu skiriamas Lartruvo pacientų gyvenimo trukmės nepratęsia veiksmingiau nei atskirai vartojamas doksorubicinas.
- Todėl Lartruvo registracijos pažymėjimo galiojimas bus panaikintas, ir šis vaistas nebus skiriamas jokiems naujiems pacientams.
- Jei jūs jau vartojate Lartruvo, jūsų gydytojas parinks tinkamiausią gydymą.
- Jokių naujų nerimą dėl vaisto saugumo keliančių klausimų neiškilo.

---

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



## Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- III fazės tyrime ANNOUNCE, kuriame pacientams, sergantiems pažengusios stadijos arba metastazavusia minkštųjų audinių sarkoma, Lartruvo buvo skiriamas su doksorubicinu, Lartruvo klinikinė nauda nepatvirtinta.
- Tyrime nepasiektas pagrindinis tikslas – nepailginta visų tyrimo dalyvių gyvenimo trukmė (stratifikuotas rizikos santykis [RS]: 1,05; 20,4 mėn. mediana Lartruvo vartojant su doksorubicinu ir 19,8 mėn. vartojant placebą ir doksorubiciną); lejomiosarkoma sergančių pacientų pogrupyje (RS: 0,95; 21,6 mėn. mediana Lartruvo vartojant su doksorubicinu ir 21,9 mėn. vartojant placebą ir doksorubiciną).
- Be to, neįrodyta, kad vaistas padeda pailginti visų tyrimo dalyvių gyvenimo trukmę ligai neprogresuojant (RS: 1,23; 5,4 mėn. mediana Lartruvo vartojant su doksorubicinu ir 6,8 mėn. vartojant placebą ir doksorubiciną); toks buvo vienas iš antrinių tyrimo tikslų.
- Todėl Lartruvo registracijos pažymėjimo galiojimas bus panaikintas ir jokiems naujiems pacientams šis vaistas nebus skiriamas.
- Gydytojai turėtų įvertinti pacientų, kurie jau gydomi Lartruvo, gydymo galimybes.
- Atliekant tyrimą jokių naujų nerimą dėl vaisto saugumo keliančių klausimų neiškilo.

---

## Daugiau informacijos apie vaistą

Lartruvo – tai vaistas nuo vėžio, ES įregistruotas 2016 m. lapkričio 9 d. Juo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota pažengusios stadijos minkštųjų audinių sarkoma – vėžys, pažeidžiantis kūno audinius, kaip antai raumenis, kraujagysles ir riebalinį audinį.

Lartruvo buvo skiriamas kartu su doksorubicinu (kitu vaistu nuo vėžio), kai pacientui negalima atlikti operacijos arba taikyti spindulinės terapijos (gydymo spinduliuote) ir jei pacientas anksčiau nebuvo gydytas doksorubicinu. Lartruvo turėjo būti vartojamas kartu su doksorubicinu skiriant ne daugiau kaip 8 gydymo ciklus; jeigu liga nepasunkėja, vėliau Lartruvo vartojamas vienas.

Lartruvo registracija yra [sąlyginė](#). Registracijos metu duomenų apie Lartruvo poveikį buvo nedaug, nes pagrindiniame tyrime, kuriuo remiantis vaistą buvo leista vartoti, dalyvavo mažai pacientų. Todėl šiam vaistui registracijos pažymėjimas buvo išduotas su sąlyga, kad bendrovė pateiks papildomų ANNOUNCE tyrimo duomenų, kurie leistų patvirtinti vaisto naudą ir saugumą.

Daugiau informacijos apie vaistą pateikiama EMA interneto svetainėje: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo).

## Daugiau informacijos apie procedūrą

Lartruvo peržiūra buvo pradėta 2019 m. sausio 31 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2019 m. liepos 19 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Vertinimo ataskaita su nuodugnia informacija apie įvertintus duomenis ir galiojimo panaikinimo priešastis pateikiama EMA svetainėje. Be to, agentūra rengia mokslinį leidinį apie pirmą sąlyginio registracijos pažymėjimo galiojimo panaikinimą.