



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 19. jūlijs
EMA/423345/2019

EMA iesaka atsaukt reģistrācijas apliecību pretvēža zālēm Lartruvo

EMA 2019. gada 26. aprīlī pabeidza ANNOUNCE pētījuma¹ rezultātu novērtēšanu un secināja, ka Lartruvo (olaratumabs) kopā ar doksorubicīnu nepalielina dzīvildzi pacientiem ar mīksto audu vēzi vairāk nekā doksorubicīns, lietojot to vienu pašu. Tādēļ Aģentūra iesaka atsaukt zāļu reģistrācijas apliecību.

Kad 2019. gada janvārī kļuva pieejami ANNOUNCE pētījuma sākotnējie rezultāti, [Aģentūra ieteica](#) nesākt ārstēšanu ar šīm zālēm jauniem pacientiem. Tagad, pēc visu pētījuma datu novērtēšanas, Aģentūra ir secinājusi, ka Lartruvo ieguvums kombinācijā ar doksorubicīnu nav apstiprināts. Attiecībā uz drošumu dati neliecināja par jaunām bažām saistībā ar drošumu.

Lartruvo tika reģistrētas 2016. gada novembrī, lai ārstētu progresējošu mīksto audu sarkomu, kuras ārstēšanai ir maz piemērotu zāļu. Apstiprināšanas laikā dati par Lartruvo iedarbību bija ierobežoti, jo pamatpētījumā, ar ko tika atbalstīta reģistrācija, bija iesaistīts neliels pacientu skaits. Tādēļ zālēm izsniedza reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, ja uzņēmums iesniegtu papildu datus no ANNOUNCE pētījuma.

Informācija pacientiem

- Lartruvo tika reģistrētas reta vēža veida, ko sauc par mīksto audu sarkomu, ārstēšanai. Tās tika reģistrētas ar nosacījumu, ka uzņēmums veiks pētījumu zāļu ieguvuma apstiprināšanai.
- Tomēr šis pētījums parādīja, ka Lartruvo kopā ar doksorubicīnu nepalielina pacientiem dzīvildzi vairāk nekā doksorubicīns viens pats.
- Tādēļ Lartruvo reģistrācijas apliecība tiks atsaukta, un ar šīm zālēm netiks ārstēti jauni pacienti.
- Ja jūs jau saņemat ārstēšanu ar Lartruvo, jūsu ārsts izvērtēs jums vispiemērotāko terapiju.
- Šobrīd nav jaunu bažu par zāļu drošumu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- ANNOUNCE pētījuma 3. posmā, lietojot Lartruvo kombinācijā ar doksorubicīnu, neapstiprinājās Lartruvo klīniskais ieguvums pacientiem ar progresējošu vai metastātisku mīksto audu sarkomu.

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



- Ar pētījumu netika sasniegts galvenais mērķis palielināt vispārējās populācijas dzīvildzi (stratificētā riska attiecība [HR]: 1,05; mediāni 20,4 mēneši Lartruvo plus doksorubicīna gadījumā salīdzinājumā ar 19,8 mēnešiem placebo plus doksorubicīna gadījumā) vai leiomiosarkomas apakšpopulācijā (HR: 0,95; mediāni 21,6 mēneši Lartruvo plus doksorubicīna gadījumā salīdzinājumā ar 21,9 mēnešiem placebo plus doksorubicīna gadījumā).
- Turklāt nekāds ieguvums netika pierādīts attiecībā uz dzīvildzes palielināšanu vispārējā populācijā (HR: 1,23; mediāni 5,4 mēneši Lartruvo plus doksorubicīna gadījumā salīdzinājumā ar 6,8 mēnešiem placebo plus doksorubicīna gadījumā), kas bija viens no pētījuma sekundārajiem mērķiem.
- Līdz ar to Lartruvo reģistrācijas apliecība tiks atsaukta un jauni pacienti nevarēs saņemt Lartruvo.
- Ārstiem ir jāizvērtē pieejamās ārstēšanas iespējas pacientiem, kurus jau ārstē ar Lartruvo.
- Pētījuma laikā netika identificētas jaunas bažas par zāļu drošumu.

Papildu informācija par zālēm

Lartruvo ir pretvēža zāles, ko reģistrēja ES 2016. gada 9. novembrī, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir progresējusi mīksto audu sarkoma – vēža paveids, kas skar ķermeņa mīkstos audus, piemēram, muskuļus, asinsvadus un taukaudus.

Lartruvo tika lietotas kopā ar doksorubicīnu (citām pretvēža zālēm) pacientiem, kurus nevar ārstēt ķirurģiski vai radioloģiski (ar staru terapiju) un kuri iepriekš nav ārstēti ar doksorubicīnu. Lartruvo bija jālieto kombinācijā ar doksorubicīnu līdz astoņiem terapijas cikliem, pēc tam lietojot Lartruvo vienas pašas pacientiem, kuriem slimība nebija progresējusi.

Lartruvo tika '[reģistrētas ar nosacījumiem](#)'. Apstiprināšanas laikā dati par Lartruvo iedarbību bija ierobežoti, jo pamatpētījumā, ar ko tika atbalstīta reģistrācija, bija iesaistīts neliels pacientu skaits. Tādēļ zālēm izsniedza reģistrācijas apliecību ar nosacījumu, ka uzņēmums iesniegs papildu datus no ANNOUNCE pētījuma, lai apstiprinātu zāļu ieguvumus un drošumu.

Plašāka informācija par zālēm ir pieejama EMA tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Vairāk par procedūru

Lartruvo pārskatīšanu sāka 2019. gada 31. janvārī pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma Aģentūras atzinumu. CHMP atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2019. gada 19. jūlijā izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.

Novērtējuma ziņojums ar sīku informāciju par novērtētajiem datiem un atsaukšanas iemesliem ir pieejams EMA tīmekļa vietnē. Turklāt Aģentūra gatavo zinātnisku publikāciju par šo reģistrācijas apliecības ar nosacījumiem pirmo atsaukšanu.