



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 juli 2019
EMA/423345/2019

Het EMA beveelt de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van het kankergeneesmiddel Lartruvo aan

Op 26 april 2019 heeft het EMA zijn beoordeling van de resultaten van het ANNOUNCE-onderzoek¹ afgerond en geconcludeerd dat Lartruvo (olaratumab) in combinatie met doxorubicine niet voor een langere overleving van patiënten met wekedelensarcoom zorgt dan alleen doxorubicine. Het Geneesmiddelenbureau beveelt derhalve aan de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in te trekken.

In januari 2019, toen de voorlopige resultaten van de ANNOUNCE-studie beschikbaar waren gekomen, had het [Geneesmiddelenbureau aanbevolen](#) geen nieuwe patiënten met het geneesmiddel te behandelen. Nu de volledige gegevens van de studie zijn beoordeeld, is het Geneesmiddelenbureau tot de conclusie gekomen dat het voordeel van Lartruvo in combinatie met doxorubicine niet bevestigd is. Wat de veiligheid betreft, kwamen uit de gegevens geen nieuwe veiligheidsproblemen naar voren.

Lartruvo was in november 2016 toegelaten voor de behandeling van vergevorderd wekedelensarcoom, een aandoening waarvoor weinig geschikte geneesmiddelen bestaan. Ten tijde van de goedkeuring van Lartruvo waren er slechts beperkte gegevens over de effecten van het middel beschikbaar vanwege het geringe aantal patiënten in de hoofdstudie waarop de aanvraag voor de vergunning werd gebaseerd. Daarom werd aan het geneesmiddel een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen verleend, op voorwaarde dat de onderneming aanvullende gegevens van de ANNOUNCE-studie zou verstrekken.

Informatie voor patiënten

- Lartruvo was goedgekeurd voor de behandeling van wekedelensarcoom, een zeldzame vorm van kanker. Het middel was goedgekeurd op voorwaarde dat de onderneming een studie zou uitvoeren om de voordelen ervan te bevestigen.
- Uit die studie bleek echter dat Lartruvo in combinatie met doxorubicine niet beter was om het leven van de patiënten te verlengen dan alleen doxorubicine.
- Daarom wordt de vergunning voor het in de handel brengen van Lartruvo ingetrokken en zullen geen nieuwe patiënten met het geneesmiddel worden behandeld.

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



- Als u al met Lartruvo wordt behandeld, zal uw arts bekijken welke behandeling voor u het meest geschikt is.
- Er zijn geen nieuwe veiligheidsproblemen met het geneesmiddel.

Informatie voor professionele zorgverleners

- De fase 3-studie ANNOUNCE naar Lartruvo in combinatie met doxorubicine bij patiënten met gevorderde of gemetastaseerde wekedelensarcoom heeft het klinische voordeel van Lartruvo niet bevestigd.
- De studie voldeed niet aan haar primaire doelstelling (het verlengen van de overleving) in de totale populatie (gestratificeerde hazard ratio [HR]: 1,05; mediaan 20,4 maanden voor Lartruvo plus doxorubicine tegenover 19,8 maanden voor placebo plus doxorubicine), noch in de subpopulatie voor leiomyosarcoom (HR: 0,95; mediaan 21,6 maanden voor Lartruvo plus doxorubicine tegenover 21,9 maanden voor placebo plus doxorubicine).
- Bovendien bleek er geen voordeel in termen van verlenging van de progressievrije overleving in de totale populatie (HR: 1,23; mediaan 5,4 maanden voor Lartruvo plus doxorubicine tegenover 6,8 maanden voor placebo plus doxorubicine), wat een van de secundaire doelstellingen van de studie was.
- Bijgevolg wordt de vergunning voor het in de handel brengen van Lartruvo ingetrokken en kunnen geen nieuwe patiënten Lartruvo krijgen.
- Voor patiënten die reeds met Lartruvo worden behandeld, moeten de artsen de beschikbare behandelingsopties in overweging nemen.
- Tijdens de studie werden geen nieuwe veiligheidsproblemen vastgesteld.

Meer over het geneesmiddel

Lartruvo is een geneesmiddel tegen kanker dat op 9 november 2016 in de EU was toegelaten voor de behandeling van volwassenen met gevorderd wekedelensarcoom, een type kanker dat weefsels van het lichaam aantast, zoals spieren, bloedvaten en vetweefsel.

Lartruvo was bestemd voor gebruik samen met doxorubicine (een ander geneesmiddel tegen kanker) bij patiënten die geen chirurgie of radiotherapie (bestraling) konden ondergaan en die niet eerder met doxorubicine waren behandeld. Lartruvo moest gedurende maximaal acht behandelingscycli worden toegediend in combinatie met doxorubicine, gevolgd door alleen Lartruvo bij patiënten van wie de ziekte niet verergerde.

Aan Lartruvo was een "[voorwaardelijke goedkeuring](#)" verleend. Op het ogenblik van de goedkeuring ervan waren de gegevens over de effecten van Lartruvo beperkt vanwege het geringe aantal patiënten in de hoofdstudie waarop de aanvraag voor de vergunning werd gebaseerd. Daarom had het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen gekregen op voorwaarde dat de onderneming aanvullende gegevens uit de ANNOUNCE-studie zou verstrekken om de voordelen en de veiligheid van het geneesmiddel te bevestigen.

Meer informatie over het geneesmiddel vindt u op de website van het EMA: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Meer over de procedure

De beoordeling van Lartruvo werd op 31 januari 2019 op verzoek van de Europese Commissie in gang gezet krachtens [artikel 20 van Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#).

De beoordeling is uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het advies van het EMA goedkeurde. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 19 juli 2019 een definitief juridisch bindend besluit uitvaardigde dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

Het beoordelingsrapport met nadere details over de beoordeelde gegevens en de redenen voor de intrekking is beschikbaar op de website van het EMA. Daarnaast werkt het Geneesmiddelenbureau aan een wetenschappelijke publicatie over deze eerste intrekking van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen.