



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 lipca 2019 r.  
EMA/423345/2019

## EMA zaleca wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku przeciwnowotworowego Lartruvo

W dniu 26 kwietnia 2019 r. EMA ukończyła ocenę wyników badania ANNOUNCE<sup>1</sup> i uznała, że lek Lartruvo (olaratumab) w skojarzeniu z doksorubicyną nie przedłuża życia pacjentów z rakiem tkanek miękkich skuteczniej niż doksorubicyna stosowana w monoterapii. W związku z tym Agencja zaleca uchylene pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

W styczniu 2019 r., kiedy dostępne były wstępne wyniki badania ANNOUNCE, [Agencja zaleciła](#) nierozpoczynanie stosowania leku u nowych pacjentów. Zapoznawszy się obecnie z pełnymi danymi z badania, Agencja uznała, że nie potwierdzono korzyści płynących ze stosowania leku Lartruvo w skojarzeniu z doksorubicyną. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo, dane te nie wykazały nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa.

Lek Lartruvo zatwierdzono w listopadzie 2016 r. w leczeniu mięsaka tkanek miękkich, choroby, w leczeniu której istnieje niedobór odpowiednich leków. W momencie zatwierdzenia dane o skutkach stosowania leku Lartruvo były ograniczone ze względu na niewielką liczbę pacjentów objętych badaniem głównym, którym poparto udzielenie pozwolenia na dopuszczenie tego leku do obrotu. Udzielono zatem warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem, że firma ma dostarczyć dodatkowe dane z badania ANNOUNCE.

### Informacje dla pacjentów

- Lek Lartruvo zatwierdzono w leczeniu rzadkiego typu raka o nazwie mięsak tkanek miękkich. Warunkiem zatwierdzenia było przeprowadzenie przez firmę badania w celu potwierdzenia korzyści ze stosowania leku.
- W badaniu tym wykazano jednak, że lek Lartruvo stosowany w skojarzeniu z doksorubicyną nie przedłuża życia pacjentów skuteczniej niż doksorubicyna stosowana w monoterapii.
- Pozwolenie na dopuszczenie leku Lartruvo do obrotu zostanie zatem wycofane, a lek nie będzie stosowany u nowych pacjentów.
- Jeżeli pacjent jest już leczony z zastosowaniem leku Lartruvo, lekarz rozważy najbardziej odpowiednie leczenie.
- Nie istnieją nowe obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku.

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



## Informacje dla personelu medycznego

- W badaniu ANNOUNCE (badanie fazy III dotyczące stosowania leku Lartruvo w skojarzeniu z doksorubicyną u pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym mięsakiem tkanek miękkich) nie potwierdzono korzyści klinicznych ze stosowania leku Lartruvo.
- W badaniu nie został spełniony cel pierwszorzędowy, czyli przedłużenie okresu przeżycia w całej populacji (stratyfikowany współczynnik ryzyka [HR]: 1,05; mediana 20,4 miesiąca dla leku Lartruvo w skojarzeniu z doksorubicyną, w porównaniu z 19,8 miesiąca dla placebo w skojarzeniu z doksorubicyną) ani w subpopulacji chorych z mięśniakomięsakiem gładkokomórkowym (HR: 0,95; mediana 21,6 miesiąca dla leku Lartruvo w skojarzeniu z doksorubicyną, w porównaniu z 21,9 miesiąca dla placebo w skojarzeniu z doksorubicyną).
- Ponadto nie wykazano korzyści w odniesieniu do przedłużenia czasu przeżycia bez nasilenia się choroby w całej populacji (HR: 1,23; mediana 5,4 miesiąca dla leku Lartruvo w skojarzeniu z doksorubicyną, w porównaniu z 6,8 miesiąca dla placebo w skojarzeniu z doksorubicyną), co było jednym z drugorzędowych celów badania.
- W związku z tym pozwolenie na dopuszczenie leku Lartruvo do obrotu zostanie wycofane, a lek ten nie będzie stosowany u nowych pacjentów.
- W przypadku pacjentów już leczonych z zastosowaniem leku Lartruvo lekarze powinni rozważyć dostępne możliwości leczenia.
- Podczas badania nie stwierdzono nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa.

---

## Więcej informacji o leku

Lartruvo jest lekiem przeciwnowotworowym, który został dopuszczony do obrotu w UE w dniu 9 listopada 2016 r. w leczeniu osób dorosłych z zaawansowanym mięsakiem tkanek miękkich, rodzajem raka, który atakuje tkanki miękkie, takie jak mięśnie, naczynia krwionośne i tkanka tłuszczowa.

Lek Lartruvo miał być stosowany w skojarzeniu z doksorubicyną (inny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów, którzy nie mogli poddać się zabiegowi chirurgicznemu ani radioterapii (leczenie za pomocą promieniowania) i którzy nie byli wcześniej leczeni doksorubicyną. Lek Lartruvo miał być podawany w skojarzeniu z doksorubicyną przez maksymalnie 8 cykli leczenia, a następnie w monoterapii u pacjentów, u których choroba się nie nasiliła.

Lek został [zatwierdzony warunkowo](#). W momencie zatwierdzenia dane o skutkach stosowania leku Lartruvo były ograniczone ze względu na niewielką liczbę pacjentów objętych badaniem głównym, którym poparto udzielenie pozwolenia na dopuszczenie tego leku do obrotu. Udzielono zatem warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pod warunkiem przedstawienia przez firmę dodatkowych danych z badania ANNOUNCE w celu potwierdzenia korzyści ze stosowania leku i jego bezpieczeństwa.

Więcej informacji na temat leku można znaleźć na stronie EMA pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo).

## Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leku Lartruvo wszczęto w dniu 31 stycznia 2019 r. na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która 19 lipca 2019 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.

Sprawozdanie z oceny zawierające dalsze szczegóły na temat ocenionych danych i przyczyny cofnięcia pozwolenia jest dostępne na stronie internetowej EMA. Ponadto Agencja przygotowuje publikację naukową dotyczącą pierwszego cofnięcia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.