



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de julho de 2019  
EMA/423345/2019

## EMA recomenda a retirada da autorização de introdução no mercado para o medicamento contra o cancro Lartruvo

Em 26 de abril de 2019, a EMA concluiu a sua avaliação dos resultados do estudo ANNOUNCE <sup>1</sup> e concluiu que o Lartruvo (olaratumab) associado a doxorrubicina não prolonga a vida dos doentes com cancro dos tecidos moles mais do que a doxorrubicina isoladamente. Por conseguinte, a Agência recomenda a revogação da autorização de introdução no mercado do medicamento.

Em janeiro de 2019, quando ficaram disponíveis os resultados preliminares do estudo ANNOUNCE, a [Agência recomendou](#) que não fossem iniciados novos tratamentos com o medicamento. Tendo agora avaliado os dados completos do estudo, a Agência concluiu que o benefício do Lartruvo em associação com doxorrubicina não se confirma. No que diz respeito à segurança, os dados não revelaram quaisquer novas preocupações de segurança.

O Lartruvo foi autorizado em novembro de 2016 para tratar o sarcoma dos tecidos moles avançados, doença para a qual há escassez de medicamentos adequados. À data da sua aprovação, os dados sobre os efeitos do Lartruvo eram limitados devido ao reduzido número de doentes incluídos no estudo principal que apoiava a sua autorização. Por conseguinte, foi concedida ao medicamento uma autorização de introdução no mercado condicional, na condição de a empresa fornecer dados adicionais do estudo ANNOUNCE.

### Informações para os doentes

- O Lartruvo foi aprovado para tratar um tipo raro de cancro denominado sarcoma dos tecidos moles. Foi aprovado na condição de a empresa realizar um estudo para confirmar os seus benefícios.
- No entanto, esse estudo demonstrou que o Lartruvo associado a doxorrubicina não é mais benéfico do que a doxorrubicina isoladamente no prolongamento da vida dos doentes.
- Por conseguinte, a autorização de introdução no mercado para o Lartruvo será retirada e não serão tratados novos doentes com o medicamento.
- Se já estiver a ser tratado com Lartruvo, o seu médico determinará o tratamento mais adequado para si.
- Não existem novas preocupações de segurança com o medicamento.

---

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



## Informações para os profissionais de saúde

- O estudo da fase 3 ANNOUNCE sobre o Lartruvo em associação com doxorrubicina em doentes com sarcoma dos tecidos moles avançado ou metastático não confirmou o benefício clínico do Lartruvo.
- O estudo não cumpriu o seu objetivo primário de prolongar a sobrevivência na população em geral (taxa de risco estratificada [HR]: 1,05; mediana de 20,4 meses para o Lartruvo em associação com doxorrubicina *versus* 19,8 meses para o placebo e a doxorrubicina) ou na subpopulação de leiomiossarcoma (HR: 0,95; mediana de 21,6 meses para o Lartruvo em associação com doxorrubicina *versus* 21,9 meses para o placebo e a doxorrubicina).
- Além disso, não foi demonstrado qualquer benefício em termos do prolongamento da sobrevivência sem progressão na população em geral (HR: 1,23; mediana de 5,4 meses para o Lartruvo em associação com doxorrubicina *versus* 6,8 meses para o placebo e a doxorrubicina), que era um dos objetivos secundários do estudo.
- Consequentemente, a autorização de introdução no mercado para o Lartruvo será revogada e nenhum novo doente poderá receber Lartruvo.
- Para os doentes que já recebem tratamento com Lartruvo, os médicos devem considerar as opções de tratamento disponíveis.
- Não foram identificadas novas preocupações de segurança durante o estudo.

---

## Informações adicionais acerca do medicamento

O Lartruvo é um medicamento contra o cancro que foi autorizado na UE em 9 de novembro de 2016 para o tratamento de adultos com sarcoma dos tecidos moles avançado, um tipo de cancro que afeta tecidos do organismo como músculos, vasos sanguíneos e tecido adiposo.

O Lartruvo era utilizado em associação com doxorrubicina (outro medicamento contra o cancro) em doentes que não podiam ser submetidos a cirurgia ou radioterapia (tratamento com radiação) e que não tinham sido previamente tratados com doxorrubicina. O Lartruvo era administrado em associação com doxorrubicina durante até 8 ciclos de tratamento, seguido por Lartruvo isoladamente em doentes cuja doença não tenha piorado.

Foi concedida ao Lartruvo uma «[aprovação condicional](#)». No momento da sua aprovação, os dados sobre os efeitos do Lartruvo eram limitados devido ao reduzido número de doentes incluídos no estudo principal que apoiava a autorização. Por conseguinte, foi concedida ao medicamento uma autorização de introdução no mercado, na condição de a empresa fornecer dados adicionais do estudo ANNOUNCE para confirmar os benefícios e a segurança do medicamento.

Podem ser consultadas mais informações relativas ao Lartruvo no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo).

## Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão do Lartruvo foi iniciada em 31 de janeiro de 2017, na sequência de um pedido da Comissão Europeia, nos termos do [artigo 20.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

O reexame foi efetuado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 19 de julho de 2019.

O relatório de avaliação, com informações pormenorizadas sobre os dados avaliados e os motivos da revogação, está disponível no sítio Web da EMA. Além disso, a Agência está a preparar uma publicação científica sobre esta primeira revogação de uma autorização introdução no mercado condicional.