



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 iulie 2019
EMA/423345/2019

EMA recomandă retragerea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul împotriva cancerului Lartruvo

La 26 aprilie 2019, EMA a finalizat evaluarea rezultatelor studiului ANNOUNCE¹ și a concluzionat că Lartruvo (olaratumab) în asociere cu doxorubicină nu prelungește viața pacienților cu cancer de țesuturi moi mai mult decât doxorubicina în monoterapie. Prin urmare, agenția recomandă revocarea autorizației de punere pe piață a medicamentului.

În ianuarie 2019, când au fost disponibile rezultatele preliminare ale studiului ANNOUNCE, [agenția a recomandat](#) ca niciun pacient nou să nu înceapă tratamentul cu acest medicament. După evaluarea datelor complete ale studiului, agenția a concluzionat că beneficiul Lartruvo în asociere cu doxorubicină nu este confirmat. În ceea ce privește siguranța medicamentului, datele nu au arătat motive noi de îngrijorare privind siguranța.

Lartruvo a fost autorizat în noiembrie 2016 pentru tratamentul sarcomului de țesuturi moi în stadiu avansat, o afecțiune pentru care există prea puține medicamente adecvate. La momentul aprobării, datele privind efectele Lartruvo erau limitate din cauza numărului mic de pacienți cuprinși în studiul principal care susținea autorizarea medicamentului. Prin urmare, medicamentul a primit o autorizație de punere pe piață condiționată, compania trebuind să furnizeze date suplimentare din studiul ANNOUNCE.

Informații pentru pacienți

- Lartruvo a fost aprobat pentru tratamentul unui tip rar de cancer, numit sarcom de țesuturi moi. Aprobarea medicamentului a fost condiționată de confirmarea beneficiilor sale în cadrul unui studiu efectuat de companie.
- Studiul a arătat însă că tratamentul cu Lartruvo în asociere cu doxorubicină nu este mai bun decât cel cu doxorubicină în monoterapie în ceea ce privește prelungirea vieții pacienților.
- Prin urmare, se retrage autorizația de punere pe piață pentru Lartruvo și niciun pacient nou nu va fi tratat cu acest medicament.
- Dacă urmați deja tratamentul cu Lartruvo, medicul dumneavoastră va avea în vedere tratamentul cel mai adecvat pentru dumneavoastră.
- Nu există motive noi de îngrijorare privind siguranța în ceea ce privește medicamentul.

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



Informații pentru profesioniștii în domeniul sănătății

- ANNOUNCE, un studiu de fază 3 pentru Lartruvo în asociere cu doxorubicină la pacienții cu sarcom de țesuturi moi în stadiu avansat sau metastazat, nu a confirmat beneficiul clinic al Lartruvo.
- Studiul nu a atins obiectivul primar de prelungire a perioadei de supraviețuire în cadrul populației generale (riscul relativ stratificat: 1,05; durata mediană de supraviețuire globală: 20,4 luni pentru Lartruvo plus doxorubicină față de 19,8 luni pentru placebo plus doxorubicină) sau în cadrul subpopulației de pacienți cu leiomiiosarcom (riscul relativ: 0,95; durata mediană de supraviețuire globală: 21,6 luni pentru Lartruvo plus doxorubicină față de 21,9 luni pentru placebo plus doxorubicină).
- În plus, nu s-a demonstrat niciun beneficiu în ceea ce privește supraviețuirea fără progresia bolii în cadrul populației generale (riscul relativ: 1,23; durata mediană de supraviețuire globală: 5,4 luni pentru Lartruvo plus doxorubicină față de 6,8 luni pentru placebo plus doxorubicină), aceasta fiind unul dintre obiectivele secundare ale studiului.
- În consecință, se revocă autorizația de punere pe piață pentru Lartruvo și niciun pacient nou nu va putea primi Lartruvo.
- Pentru pacienții care urmează deja tratamentul cu Lartruvo, medicii trebuie să ia în considerare opțiunile de tratament disponibile.
- În timpul studiului nu au fost identificate motive noi de îngrijorare privind siguranța.

Informații suplimentare despre medicament

Lartruvo este un medicament împotriva cancerului care a fost autorizat în UE la 9 noiembrie 2016 pentru tratarea adulților cu sarcom de țesuturi moi în stadiu avansat, un tip de cancer care afectează țesuturile corpului, cum ar fi mușchii, vasele de sânge și țesutul adipos.

Lartruvo urma să fie utilizat în asociere cu doxorubicină (alt medicament împotriva cancerului) la pacienții care nu puteau fi supuși unei intervenții chirurgicale sau radioterapiei (tratament cu radiații) și care nu fuseseră tratați anterior cu doxorubicină. Lartruvo urma să fie administrat în asociere cu doxorubicină timp de maxim 8 cicluri de tratament, urmate de administrarea Lartruvo în monoterapie la pacienții la care boala nu s-a agravat.

Lartruvo a primit „[aprobare condiționată](#)”. La momentul aprobării, datele privind efectele Lartruvo erau limitate din cauza numărului mic de pacienți cuprinși în studiul principal care susținea autorizarea. Prin urmare, medicamentul a primit autorizație de punere pe piață cu condiția ca compania să furnizeze date suplimentare din studiul ANNOUNCE pentru a confirma beneficiile și siguranța medicamentului.

Mai multe informații despre medicament sunt disponibile pe site-ul EMA: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Lartruvo a fost inițiată la 31 ianuarie 2019, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care este responsabil pentru chestiunile legate de medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 19 iulie 2019.

Raportul de evaluare, care conține detalii cu privire la datele evaluate și la motivele revocării, este disponibil pe site-ul EMA. În plus, agenția pregătește o publicație științifică cu privire la această primă revocare a unei autorizații de punere pe piață condiționate.