



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. júl 2019
EMA/423345/2019

EMA odporúča zrušiť povolenie na uvedenie na trh pre liek proti rakovine Lartruvo

Dňa 26. apríla 2019 agentúra EMA dokončila hodnotenie výsledkov štúdie ANNOUNCE¹ a dospela k záveru, že liek Lartruvo (olaratumab) v kombinácii s doxorubicínom nepredlžuje život pacientov s rakovinou mäkkého tkaniva viac ako doxorubicín samotný. Agentúra preto odporúča zrušiť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Po uverejnení predbežných výsledkov štúdie ANNOUNCE v januári 2019 [agentúra odporučila](#), že liečbu týmto liekom už nemajú začínať ďalší pacienti. Po vyhodnotení všetkých výsledkov štúdie agentúra dospela k záveru, že prínos lieku Lartruvo v kombinácii s doxorubicínom sa nepotvrdil. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, údaje nepokázali na žiadne nové obavy.

Liek Lartruvo bol povolený v novembri 2016 na liečbu pokročilého sarkómu mäkkého tkaniva, čo je ochorenie, na ktoré neexistuje dostatok vhodných liekov. V čase udelenia povolenia boli údaje o účinku lieku Lartruvo obmedzené, keďže do štúdie na podporu udelenia povolenia bolo zaradených len málo pacientov. Liek bol preto povolený s podmienkou za predpokladu, že spoločnosť poskytne doplňujúce údaje zo štúdie ANNOUNCE.

Informácie pre pacientov

- Liek Lartruvo bol povolený na liečbu zriedkavého druhu rakoviny nazývaného sarkómom mäkkého tkaniva. Bol povolený s podmienkou, že spoločnosť uskutoční štúdiu na potvrdenie jeho prínosov.
- V štúdiu sa však preukázalo, že liek Lartruvo v kombinácii s doxorubicínom nie je lepší ako doxorubicín samotný pri predlžovaní života pacientov.
- Povolenie na uvedenie lieku Lartruvo na trh sa preto zruší a nebudú sa ním liečiť noví pacienti.
- Ak sa už liečite liekom Lartruvo, váš lekár zváži pre vás najvhodnejšiu liečbu.
- V súvislosti s bezpečnosťou tohto lieku neexistujú žiadne obavy.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Klinický prínos lieku Lartruvo v kombinácii s doxorubicínom pri liečbe pacientov s pokročilým alebo metastatickým sarkómom mäkkého tkaniva sa nepotvrdil vo fáze 3 štúdie ANNOUNCE.

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



- V štúdií sa nedosiahol hlavný cieľ, a to predĺžiť život celkovej populácie (stratifikovaný pomer rizika [HR]: 1,05; medián 20,4 mesiaca pre liek Lartruvo s doxorubicínom v porovnaní s 19,8 mesiaca pre placebo s doxorubicínom) alebo leiomosarkómovej subpopulácie (HR: 0,95; medián 21,6 mesiaca pre liek Lartruvo s doxorubicínom v porovnaní s 21,9 mesiaca pre placebo s doxorubicínom).
- Okrem toho sa nepreukázal prínos, pokiaľ ide o predĺženie času prežitia bez zhoršenia ochorenia v celkovej populácii (HR: 1,23; medián 5,4 mesiaca pre liek Lartruvo s doxorubicínom v porovnaní so 6,8 mesiaca pre placebo s doxorubicínom), čo bol jeden z cieľov štúdie.
- Výsledkom je, že povolenie na uvedenie liek Lartruvo na trh bude zrušené a žiadni noví pacienti už nebudú liečení týmto liekom.
- V prípade pacientov, ktorí sú už liečení liekom Lartruvo, zvaží ošetrojúci lekár ďalšie liečebné možnosti.
- Počas štúdie sa nezistili žiadne ďalšie obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť lieku.

Ďalšie informácie o lieku

Lartruvo je protirakovinový liek, ktorý bol v EÚ povolený 9. novembra 2016 na liečbu dospelých s pokročilým sarkómom mäkkého tkaniva, čo je druh rakoviny, ktorý postihuje tkanivo v tele, ako sú svaly, krvné cievy a tukové tkanivo.

Liek Lartruvo sa mal používať s doxorubicínom (ďalším protirakovinovým liekom) u pacientov, ktorí nemohli podstúpiť operáciu alebo rádioterapiu (liečbu ožarovaním) a ktorí v minulosti neboli liečení doxorubicínom. Liek Lartruvo sa podával v kombinácii s doxorubicínom počas 8 liečebných cyklov a potom sa podával liek Lartruvo v monoterapii v prípade pacientov, ktorých ochorenie sa nezhoršilo.

Liek Lartruvo bol [povolený s podmienkou](#). V čase povolenia lieku boli k dispozícii iba obmedzené údaje, keďže na hlavnej štúdií na podporu povolenia sa zúčastnil len malý počet pacientov. Lieku bolo preto udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou, že spoločnosť poskytne ďalšie údaje zo štúdie ANNOUNCE, aby sa potvrdili prínosy a bezpečnosť lieku.

Viac informácií o lieku sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Lartruvo bolo iniciované 31. januára 2019 na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 19. júla 2019 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Hodnotiaca správa s podrobnými informáciami o hodnotených údajoch a dôvodoch zrušenia je k dispozícii na webovej stránke agentúry. Agentúra okrem toho pripravuje aj vedeckú publikáciu o tomto prvom zrušení povolenia na uvedenie na trh s podmienkou.