



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. julij 2019
EMA/423345/2019

EMA priporoča umik dovoljenja za promet z zdravilom Lartruvo za zdravljenje raka

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 26. aprila 2019⁸ zaključila svojo oceno rezultatov študije ANNOUNCE¹ in ugotovila, da zdravilo Lartruvo (olaratumab) v kombinaciji z doksorubicinom nič bolj ne podaljšuje življenja bolnikov z rakom mehkih tkiv kot samostojno jemanje doksorubicina. Zato je priporočila ukinitvev dovoljenja za promet s tem zdravilom.

Januarja 2019, ko so bili objavljeni predhodni rezultati študije ANNOUNCE, je [agencija](#) priporočila, da se s tem zdravilom ne sme začeti zdraviti novih bolnikov. Ker je sedaj ocenila celotne podatke iz študije, je zaključila, da korist zdravila Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom ni potrjena. Kar zadeva varnost, podatki niso pokazali nobenih novih varnostnih pomislekov.

Zdravilo Lartruvo je bilo novembra 2016 odobreno za zdravljenje napredovalega sarkoma mehkih tkiv, tj. obolenja, za katerega je na voljo izredno malo zdravil. V času odobritve zdravila Lartruvo so bili podatki o njegovih učinkih omejeni zaradi majhnega števila bolnikov, vključenih v glavno študijo, ki je bila podlaga za njegovo odobritev. Zdravilo je zato pridobilo pogojno dovoljenje za promet pod pogojem, da podjetje predloži dodatne podatke iz študije ANNOUNCE.

Informacije za bolnike

- Zdravilo Lartruvo je bilo odobreno za zdravljenje redke vrste raka, imenovanega sarkom mehkih tkiv. Odobreno je bilo pod pogojem, da bo podjetje izvedlo študijo, s katero bo potrdilo njegove koristi.
- Vendar je ta študija pokazala, da zdravilo Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom ni nič boljše od samega doksorubicina pri podaljševanju življenja bolnikov.
- Dovoljenje za promet z zdravilom Lartruvo bo zato umaknjeno, s tem zdravilom pa se ne bodo zdravili nobeni novi bolniki.
- Če se že zdravite s tem zdravilom, bo vaš zdravnik pretehtal najustreznejše zdravljenje za vas.
- V zvezi z zdravilom ni nobenih novih varnostnih pomislekov.

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



Informacije za zdravstvene delavce

- III. faza študije ANNOUNCE z zdravilom Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom pri bolnikih z napredovalim ali metastatskim sarkomom mehkih tkiv ni potrdila kliničnih koristi tega zdravila.
- Študija ni izpolnila svojega osnovnega cilja, tj. podaljšanja preživetja v splošni populaciji (stratificirano razmerje tveganja [HR]: 1,05; mediana 20,4 meseca pri jemanju zdravila Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom v primerjavi z 19,8 meseca pri jemanju placeba v kombinaciji z doksorubicinom) ali v podpopulaciji z leiomiosarkomom (HR: 0,95); mediana 21,6 meseca pri jemanju zdravila Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom v primerjavi z 21,9 meseca pri jemanju placeba v kombinaciji z doksorubicinom).
- Poleg tega niso bile ugotovljene nobene koristi z vidika podaljšanja preživetja brez napredovanja bolezni v splošni populaciji (HR: 1,23; mediana 5,4 meseca pri jemanju zdravila Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom v primerjavi s 6,8 meseca pri jemanju placeba v kombinaciji z doksorubicinom), kar je bil eden od sekundarnih ciljev študije.
- Zato bo dovoljenje za promet z zdravilom Lartruvo ukinjeno, tega zdravila pa ne bodo mogli prejemati novi bolniki.
- Pri bolnikih, ki se že zdravijo z zdravilom Lartruvo, morajo zdravniki razmisliti o drugih razpoložljivih možnostih zdravljenja.
- Med študijo niso bili ugotovljeni nobeni novi pomisleki glede varnosti zdravila.

Več o zdravilu

Lartruvo je zdravilo za zdravljenje raka, ki je bilo odobreno 9. novembra 2016 za zdravljenje odraslih z napredovalim sarkomom mehkih tkiv, tj. vrste raka, ki prizadene mehka tkiva v telesu, kot so mišice, krvne žile in maščobno tkivo.

Zdravilo Lartruvo se je uporabljalo skupaj z doksorubicinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) pri bolnikih, pri katerih ni bilo mogoče opraviti kirurškega posega ali jih ni bilo mogoče zdraviti z radioterapijo (zdravljenjem z obsevanjem) in ki se predhodno še niso zdravili z doksorubicinom. Zdravilo Lartruvo naj bi se dajalo v kombinaciji z doksorubicinom največ osem ciklov zdravljenja, čemur naj bi sledilo samostojno zdravljenje z zdravilom Lartruvo pri bolnikih, pri katerih se bolezen ni poslabšala.

Zdravilo Lartruvo je pridobilo [pogojno dovoljenje za promet](#). V času njegove odobritve so bili podatki o njegovih učinkih omejeni zaradi majhnega števila bolnikov, vključenih v glavno študijo, ki je bila podlaga za njegovo odobritev. Zdravilo je zato pridobilo pogojno dovoljenje za promet pod pogojem, da podjetje predloži dodatne podatke iz študije ANNOUNCE, s katero bi potrdilo koristi in varnost zdravila.

Več informacij o zdravilu je na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Več o postopku

Pregled zdravila Lartruvo se je pričel 31. januarja 2019 na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 19. julija 2019 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za vse države članice EU.

Poročilo o oceni s podrobnostmi o ocenjenih podatkih in razlogih za ukinitve dovoljenja je na voljo na spletni strani agencije EMA. Agencija bo poleg tega pripravila tudi znanstveno objavo o tej prvi ukinitvi pogojnega dovoljenja za promet.