



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 juli 2019
EMA/423345/2019

EMA rekommenderar att godkännandet för försäljning av cancerläkemedlet Lartruvo återkallas

Den 26 april 2019 blev EMA klar med sin bedömning av resultaten från ANNOUNCE-studien¹ och drog slutsatsen att Lartruvo (olaratumab) med doxorubicin inte är effektivare än enbart doxorubicin för att förlänga livet hos patienter med mjukvävnadscancer. Myndigheten rekommenderar därför att läkemedlets godkännande för försäljning återkallas.

I januari 2019, när de preliminära resultaten från ANNOUNCE-studien blev tillgängliga, [rekommenderade myndigheten](#) att läkemedlet inte skulle sättas in som behandling till nya patienter. Efter en bedömning av de fullständiga uppgifterna från studien har EMA dragit slutsatsen att nyttan med Lartruvo i kombination med doxorubicin inte kunnat bekräftas. När det gäller säkerheten tyder inga av de uppgifter som framkommer i studien på några nya säkerhetsproblem.

I november 2016 godkändes Lartruvo för behandling av avancerat mjukdelssarkom, ett tillstånd för vilket det råder brist på lämpliga läkemedel. Vid tidpunkten för Lartruvos godkännande var uppgifterna om dess effekter begränsade på grund av att den huvudstudie som stödde godkännandet av läkemedlet omfattade få patienter. Läkemedlet beviljades därför ett villkorligt godkännande för försäljning under förutsättning att företaget lämnade kompletterande uppgifter från ANNOUNCE-studien.

Information till patienter

- Lartruvo godkändes för behandling av en sällsynt cancertyp, nämligen mjukdelssarkom. Det godkändes på villkor att företaget skulle genomföra en studie för att bekräfta nyttan med läkemedlet.
- Studien har dock visat att Lartruvo med doxorubicin inte har större effekt än enbart doxorubicin när det gäller att förlänga patienternas liv.
- Godkännandet för försäljning av Lartruvo kommer därför att återkallas och inga nya patienter kommer att behandlas med läkemedlet.
- Om du redan behandlas med Lartruvo ska din läkare överväga vilken fortsatt behandling som är lämpligast i ditt fall.
- Det finns inga nya säkerhetsproblem med läkemedlet.

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



Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- I fas III-studien ANNOUNCE, där nyttan med Lartruvo i kombination med doxorubicin utvärderats som behandling för patienter med avancerat eller metastaserande mjukdelssarkom, kunde den kliniska nyttan med Lartruvo inte påvisas.
- Studien uppfyllde inte sitt primära mål, nämligen att påvisa att läkemedlet förlänger överlevnaden i den totala populationen (stratifierad riskkvot [HR] var 1,05 och medianen var 20,4 månader för Lartruvo plus doxorubicin mot 19,8 månader för placebo plus doxorubicin) eller i leiomyosarkom-underpopulationen (HR var 0,95 och medianen var 21,6 månader för Lartruvo plus doxorubicin mot 21,9 månader för placebo plus doxorubicin).
- Dessutom påvisades ingen nytta i fråga om förlängning av progressionsfri överlevnad hos den totala populationen (HR var 1,23 och medianen var 5,4 månader för Lartruvo plus doxorubicin, mot 6,8 månader för placebo plus doxorubicin), vilket var ett av de sekundära målen med studien.
- Som en följd av detta kommer Lartruvos godkännande för försäljning att återkallas och inga nya patienter kommer att kunna behandlas med Lartruvo.
- För patienter som redan behandlas med Lartruvo bör läkarna överväga lämpliga behandlingsalternativ.
- Inga nya säkerhetsproblem framkom av studien.

Mer om läkemedlet

Lartruvo är ett cancerläkemedel som godkändes i EU den 9 november 2016 för att behandla vuxna med avancerat mjukdelssarkom, en typ av cancer som påverkar olika vävnader i kroppen såsom muskler, blodkärl och fettvävnad.

Lartruvo var tänkt att ges tillsammans med doxorubicin (ett annat cancerläkemedel) till patienter som inte kunde opereras eller genomgå strålbehandling och som inte genomgått tidigare behandling med doxorubicin. Lartruvo skulle ges i kombination med doxorubicin i upp till åtta behandlingscykler, följt av enbart Lartruvo för de patienter vars sjukdom inte hade förvärrats.

Lartruvo beviljades ett [villkorligt godkännande](#). Vid tidpunkten för Lartruvos godkännande var uppgifterna om dess effekter begränsade på grund av att den huvudstudie som stödde godkännandet av läkemedlet omfattade få patienter. Läkemedlet beviljades därför ett godkännande för försäljning på villkor att företaget lämnade kompletterande uppgifter från ANNOUNCE-studien i syfte att bekräfta läkemedlets nytta och säkerhet.

Mer information om läkemedlet finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Mer om förfarandet

Granskningen av Lartruvo inleddes den 31 januari 2019 på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Granskningen har genomförts av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s slutliga yttrande. CHMP:s yttrande

översändes till Europeiska kommissionen, som den 19 juli 2019 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsländer.

Utvärderingsrapporten med detaljerad information om de utvärderade uppgifterna och skälen till återkallandet finns på EMA:s webbplats. Myndigheten håller dessutom på att utarbeta en vetenskaplig publikation om detta första återkallande av ett villkorligt godkännande för försäljning.