



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/633872/2016
EMA/H/C/004216

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lartruvo

olaratumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Lartruvo. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Lartruvo.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Lartruvo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Lartruvo i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Lartruvo to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z mięsakiem tkanek miękkich w stadium zaawansowanym; ten rodzaj nowotworu atakuje miękkie tkanki podporowe organizmu takie jak mięśnie, naczynia krwionośne i tkanka tłuszczowa. Lek Lartruvo stosuje się w skojarzeniu z doksorubicyną (innym lekiem przeciwnowotworowym) u pacjentów, których nie można poddać leczeniu chirurgicznemu ani radioterapii (leczeniu przez napromienianie) i którzy nie byli wcześniej leczeni doksorubicyną.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z mięsakiem tkanek miękkich choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 12 lutego 2015 r. produkt Lartruvo uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Jak stosować produkt Lartruvo?

Lek Lartruvo wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Produkt Lartruvo jest dostępny w postaci roztworu do infuzji dożylniej (wlewu dożylnego). Podczas podawania wlewu należy obserwować pacjentów w celu wykrycia oznak i objawów reakcji na wlew w pomieszczeniu, w którym dostępny jest przeszkolony personel i sprzęt do resuscytacji.

Zalecana dawka leku Lartruvo wynosi 15 mg na kilogram masy ciała, podawana dwukrotnie w okresie trzech tygodni, w 1. i 8. dniu leczenia. Cykle leczenia trwające 3 tygodnie powtarza się do czasu stwierdzenia nasilenia choroby lub wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych. Lek Lartruvo podaje się w skojarzeniu z doksorubicyną przez okres obejmujący do 8 cykli leczenia, a następnie w monoterapii u pacjentów, u których nie doszło do nasilenia choroby. Doksorubicynę podaje się w 1. dniu każdego cyklu, po zakończeniu podawania leku Lartruvo we wlewie dożylnym.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Lartruvo?

Substancja czynna leku Lartruvo, olaratumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko określane jako receptor alfa płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR α) i przyłączało się do niego. Białko to często występuje na powierzchni komórek, gdzie odgrywa rolę w regulowaniu procesu pomnażania komórek. W przypadku nowotworów takich jak mięsak tkanek miękkich białko to jest obecne w dużych ilościach lub wykazuje nadmierną aktywność, powodując przekształcanie się komórek w komórki nowotworowe. Oczekuje się, że lek Lartruvo, przez przyłączenie się do PDGFR α na powierzchni komórek mięsaka, blokuje aktywność tego receptora, spowalniając w ten sposób wzrost komórek nowotworowych.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Lartruvo zaobserwowano w badaniach?

Przeprowadzono jedno badanie główne leku Lartruvo z udziałem 133 dorosłych pacjentów z zaawansowanym mięsakiem tkanek miękkich, których nie można poddać leczeniu chirurgicznemu ani radioterapii i którzy nie byli wcześniej leczeni antracyklinami (lekami z grupy leków przeciwnowotworowych zawierającej doksorubicynę). Badanie wykazało, że lek Lartruvo podawany w skojarzeniu z doksorubicyną był bardziej skuteczny w wydłużaniu czasu życia pacjentów bez pogorszenia objawów choroby (czas bez progresji choroby) niż doksorubicyna podawana w monoterapii. Pacjenci leczeni lekiem Lartruvo w skojarzeniu z doksorubicyną żyli średnio o 6,6 miesiąca dłużej bez pogorszenia objawów choroby, w porównaniu z 4,1 miesiąca u pacjentów poddanych leczeniu tylko doksorubicyną. Dodatkowo pacjenci, którym podawano lek Lartruvo w skojarzeniu z doksorubicyną, ogólnie żyli prawie dwa razy dłużej niż pacjenci poddani leczeniu doksorubicyną (odpowiednio 26,5 miesiąca w porównaniu z 14,7 miesiąca).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Lartruvo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lartruvo (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to nudności (mdłości), bóle mięśniowo-szkieletowe (bóle kości i mięśni), neutropenia ((niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenie) i zapalenie śluzówki (zapalenie wilgotnych powierzchni ciała, występujące najczęściej w jamie ustnej i gardle). Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia należały reakcje na wlew (reakcje alergiczne, które mogą być poważne i którym towarzyszyły takie objawy jak dreszcze, gorączka i trudności w oddychaniu) i zapalenie śluzówki. Do najpoważniejszych działań niepożądanych należały neutropenia i bóle mięśniowo-szkieletowe.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Lartruvo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Lartruvo?

Dane uzyskane w badaniu głównym wykazują, że lek Lartruvo podawany w skojarzeniu z doksorubicyną wydłuża czas przeżycia bez progresji choroby i całkowity czas przeżycia pacjentów z zaawansowanym mięsakiem tkanek miękkich. Jednak ze względu na małą liczbę pacjentów objętych badaniem głównym potrzebne będą dalsze dane od firmy wprowadzającej lek do obrotu. W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa leku zaobserwowano, że u pacjentów leczonych lekiem Lartruvo w skojarzeniu z doksorubicyną wzrosła częstotliwość występowania działań niepożądanych; jednak biorąc pod uwagę korzyści leczenia, działania niepożądane uznaje się za dopuszczalne i możliwe do kontrolowania.

Dlatego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Lartruvo przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Lek Lartruvo został zatwierdzony warunkowo. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze sprawozdanie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu Lartruvo?

Ponieważ lek Lartruvo został zatwierdzony warunkowo, firma wprowadzająca go do obrotu prześle dodatkowe dane pochodzące z obecnie prowadzonego badania w celu dalszego potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa leku.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lartruvo?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lartruvo.

Inne informacje dotyczące produktu Lartruvo

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Lartruvo znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lartruvo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Lartruvo znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.