



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Lartruvo olaratumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lartruvo. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Lartruvo naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Lartruvo in za kaj se uporablja?

Lartruvo je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z napredovalim sarkomom mehkih tkiv, tj. vrste raka, ki prizadene mehka podporna tkiva v telesu, kot so mišice, krvne žile in maščobno tkivo. Zdravilo Lartruvo se uporablja skupaj z doksorubicinom (drugim zdravilom proti raku) pri bolnikih, ki jih ni mogoče zdraviti z operacijo ali radioterapijo (zdravljenjem z obsevanjem) in ki se predhodno še niso zdravili z doksorubicinom.

Ker je bolnikov s sarkomom mehkih tkiv malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Lartruvo 12. februarja 2015 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Kako se zdravilo Lartruvo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lartruvo je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo Lartruvo je na voljo kot raztopina za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno. Med infuzijo je treba bolnike spremljati zaradi pojava znakov in simptomov reakcij, povezanih z infuzijo, na voljo pa morata biti usposobljeno osebje in oprema za oživljanje v nujnem primeru.

Priporočeni odmerek zdravila Lartruvo je 15 mg na kilogram telesne mase in se daje dvakrat v treh tednih, in sicer 1. in 8. dan. Ti tritedenski cikli se ponavljajo, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni



učinki ne postanejo nesprejemljivi. Zdravilo Lartruvo se največ 8 ciklov zdravljenja daje v kombinaciji z doksorubicinom, čemur pri bolnikih, ki se jim bolezen ni poslabšala, sledi samostojno zdravljenje z zdravilom Lartruvo. Doksorubicin se daje 1. dan vsakega cikla po infuziji zdravila Lartruvo.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Lartruvo deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Lartruvo, olaratumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), zasnovano za prepoznavo in vezavo na beljakovino, imenovano receptor alfa za trombocitni rastni dejavnik (PDGFR α). Ta beljakovina je pogosto prisotna na površini celic, kjer ima vlogo pri uravnavanju razmnoževanja celic. Pri vrstah raka, kakršen je sarkom mehkih tkiv, je ta beljakovina prisotna v prevelikih količinah ali je čezmerno aktivna, zato celice postanejo rakave. Z vezavo na PDGFR α na celicah sarkoma naj bi zdravilo Lartruvo zavrlo njegovo aktivnost in tako upočasnilo rast raka.

Kakšne koristi je zdravilo Lartruvo izkazalo v študijah?

Zdravilo Lartruvo so proučevali v eni glavni študiji, ki je vključevala 133 odraslih z napredovalim sarkomom mehkih tkiv, ki jih ni bilo mogoče zdraviti z operacijo ali radioterapijo in ki se predhodno še niso zdravili z antraciklini (skupino zdravil proti raku, ki vključuje doksorubicin). Študija je pokazala, da je zdravilo Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom učinkovitejše od doksorubicina kot samostojnega zdravljenja pri podaljševanju časa do poslabšanja bolezni (preživetja brez napredovanja). Bolniki, zdravljeni z zdravilom Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom, so brez poslabšanja bolezni živeli povprečno 6,6 meseca, v primerjavi s 4,1 meseca pri bolnikih, ki so se zdravili samo z doksorubicinom. Poleg tega so bolniki, zdravljeni s kombinacijo zdravila Lartruvo in doksorubicina, celokupno živeli skoraj dvakrat dlje kot bolniki, zdravljeni z doksorubicinom (26,5 v primerjavi s 14,7 meseca).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lartruvo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lartruvo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) vključujejo navzejo (slabost), mišično-skeletno bolečino (bolečino v kosteh in mišicah), nevtropenijo (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam) in mukozitis (vnetje telesnih sluznic, najpogosteje ust in žrela). Najpogostejši neželeni učinki, ki privedejo do prenehanja zdravljenja, so bile reakcije, povezane z infuzijo (alergijske reakcije, ki so lahko resne, s simptomi, kot so mrzlica, povišana telesna temperatura in težave z dihanjem), in mukozitis. Najresnejša neželena učinka sta bila nevtropenija in mišično-skeletna bolečina.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lartruvo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lartruvo odobreno?

Podatki iz glavne študije kažejo, da zdravilo Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom pri bolnikih z napredovalim sarkomom mehkih tkiv izboljša preživetje brez napredovanja in celokupno preživetje. Zaradi majhnega števila bolnikov, vključenih v glavno študijo, bo morala družba, ki trži zdravilo, predložiti nadaljnje podatke. Kar zadeva varnostni profil zdravila, so opazili, da so bili neželeni učinki pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Lartruvo in doksorubicinom, pogostejši, vendar pa so bili neželeni učinki z vidika koristi zdravljenja ocenjeni kot znosni in obvladljivi.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zato zaključil, da so koristi zdravila Lartruvo večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Lartruvo je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti družba. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

Katere informacije o zdravilu Lartruvo še pričakujemo?

Ker je zdravilo Lartruvo pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo družba, ki ga trži, zagotovila dodatne podatke iz potekajoče študije in tako dodatno potrdila učinkovitost in varnost zdravila.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lartruvo?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo tega zdravila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Lartruvo

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lartruvo je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lartruvo preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Lartruvo je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).