

LARTRUVO (olaratumab): výsledky vyžadanej post-registračnej štúdie nepotvrdili klinický benefit olaratumabu v schválenej indikácii

Vážený pán doktor/vážená pani doktorka,

Spoločnosť Eli Lilly and Company (ďalej len Eli Lilly), po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), Vás chce informovať o nasledovnom:

Zhrnutie:

- Celosvetová štúdia fázy 3 (ANNOUNCE) s Lartruvom podávaným v kombinácii s doxorubicínom u pacientov s pokročilým alebo metastázujúcim sarkómom mäkkého tkaniva (soft tissue sarcoma (STS)) nepotvrdila klinický benefit kombinácie Lartruva s doxorubicínom v porovnaní s doxorubicínom ako štandardnou liečbou.
- v dôsledku toho sa nemá Lartruvo predpisovať novým pacientom
- nakoľko pokračuje ďalšie vyhodnocovanie výsledkov štúdie, ošetrojúci lekár môže zvážiť pokračovanie v liečbe Lartruvom u pacientov, ktorí zaznamenali klinický benefit z liečby
- počas klinického skúšania sa nezaznamenali nové bezpečnostné signály a bezpečnostný profil bol porovnateľný v oboch liečebných ramenách

Základné informácie

Lartruvo vykazovalo benefit celkového prežitia u pacientov so sarkómom mäkkých tkanív randomizovaných v štúdiu fázy 2, realizovanej výhradne v USA, čo viedlo k jeho zrýchlenému schváleniu Úradom pre potraviny a liečivá (FDA) a udeleniu registračného rozhodnutia s podmienkou Európskou liekovou agentúrou (EMA). Pokračovanie schválenia / pokračovanie podmienenej registrácie závisí na overení klinického benefitu pomocou potvrdzujúcej štúdie ANNOUNCE.

Štúdia ANNOUNCE nepotvrdila klinický benefit Lartruva v kombinácii s doxorubicínom oproti doxorubicínu, ako štandardnej liečbe. Konkrétne, štúdia nespĺnila primárny cieľ predĺženia prežívania v celkovej populácii (HR: 1,05; medián 20,4 oproti 19,7 mesiacov pre Lartruvo + doxorubicín oproti doxorubicínu) alebo v podskupine s leiomyosarkómom (LMS) (HR: 0,95; medián 21,6 mesiacov pre Lartruvo + doxorubicín oproti 21,9 mesiacov pre doxorubicín). Nebol zistený klinický benefit v kľúčových sekundárnych cieľoch účinnosti (prežitie bez progresie u celkovej populácie: HR 1,231 p-

hodnota 0,042; medián 5,42 mesiacov pre Lartruvo + doxorubicín oproti 6,77 mesiacov s doxorubicínom). Nepozorovali sa žiadne nové bezpečnostné signály a bezpečnostný profil bol podobný v oboch liečebných ramenách.

Keďže táto štúdia nepreukázala klinický benefit, spoločnosť Eli Lilly v súčasnosti skúma úplné údaje zo štúdie ANNOUNCE a spolupracuje so svetovými regulátormi s cieľom stanoviť pre Lartruvo ďalšie náležité kroky.

Kým prebiehajú tieto diskusie, pacienti, ktorí už začali liečbu Lartruvom a zaznamenali v nej klinický benefit, môžu po zvážení ošetrojúceho lekára v liečbe pokračovať.

Avšak výsledky štúdie ANNOUNCE nepodporujú začatie liečby Lartruvom u nových pacientov so sarkómom mäkkých tkanív.

Výzva na hlásenie

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> alebo aj e-mailom priamo spoločnosti Eli Lilly Slovakia s.r.o. na phv_czsk@lilly.com

Kontakt na spoločnosť

Ak máte akékoľvek otázky, neváhajte kontaktovať miestneho zástupcu Eli Lilly Slovakia s.r.o. na adrese Panenská 6, 811 03 Bratislava, alebo telefonicky na +421 220 663 111, či e-mailom: medinfo_sk@lilly.com

S pozdravom,



MUDr. Vladimír Habětínek
Medical Affairs Leader Oncology CEE



Miha Kline
Country Manager CZ/SK