

Lartruvo (olaratumab): zrušenie povolenia na uvedenie na trh v EÚ z dôvodu nedostatočnej therapeutickej účinnosti

Vážená pani doktorka/vážený pán doktor,

Spoločnosť Eli Lilly and Company si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- Štúdia fázy 3 (ANNOUNCE) s Lartruvom podávaným v kombinácii s doxorubicínom u pacientov s pokročilým alebo metastázujúcim sarkómom mäkkého tkaniva (STS) nepotvrdila klinický benefit lieku Lartruvo.
- V dôsledku toho pomer prínosov a rizík lieku Lartruvo nie je priaznivý a povolenie na uvedenie na trh v EÚ bude zrušené.
- Okrem klinického skúšania sa u nových pacientov nemá začínať s liečbou Lartruvom. U pacientov, ktorí sú aktuálne liečení liekom Lartruvo, je potrebné zvážiť dostupné možnosti liečby.

Základné informácie

Liek Lartruvo bol v novembri 2016 v Európskej únii zaregistrovaný na liečbu pokročilého sarkómu mäkkého tkaniva. V čase jeho schvaľovania boli údaje o účinkoch Lartruva obmedzené z dôvodu malého počtu pacientov zaradených do hlavnej štúdie podporujúcej registráciu. Lieku bolo preto udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou, že spoločnosť poskytne ďalšie údaje zo štúdie ANNOUNCE za účelom potvrdenia účinnosti a bezpečnosti lieku.

Štúdia ANNOUNCE nepotvrdila klinický benefit lieku Lartruvo podávaného v kombinácii s doxorubicínom v porovnaní s doxorubicínom ako štandardnou liečbou. Konkrétne, štúdia nesplnila primárne ciele predĺženia prežívania v celkovej populácii (HR: 1,05; medián 20,4 oproti 19,8 mesiacov pre Lartruvo + doxorubicín a doxorubicín, v uvedenom poradí) alebo v subpopulácii s leiomyosarkómom (LMS) (HR: 0,95; medián 21,6 oproti 21,9 mesiacov pre Lartruvo + doxorubicín a doxorubicín, v uvedenom poradí). Nebol zistený klinický benefit v kľúčových sekundárnych cieľoch účinnosti (prežitie bez progresie v celkovej populácii: HR 1,23; medián 5,4 mesiacov oproti 6,8 mesiacov pre Lartruvo + doxorubicín a doxorubicín, v uvedenom poradí). Nepozorovali sa žiadne nové bezpečnostné problémy.

Keďže táto štúdia nepotvrdila klinický benefit, podmienené povolenie na uvedenie lieku Lartruvo na trh bude zrušené.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Latruvo na národné centrum pre spontánne hlásenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

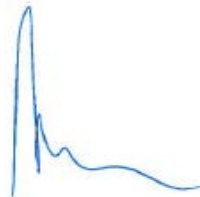
Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Latruvo na adrese:

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Panenská 6
811 03 Bratislava
Slovenská republika
tel.: +421 220 663 111
e-mail: phv_czsk@lilly.com

S pozdravom,



MUDr. Vladimír Habětínek
Medical Affairs Leader Oncology CEE



Miha Kline
Country Manager CZ/SK