



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Gennaio 2019
EMA/27962/2019

Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento antitumorale con Lartruvo, a seguito di uno studio che dimostra che questo medicinale non aumenta la sopravvivenza.

I risultati preliminari dello studio ANNOUNCE¹ mostrano che Lartruvo (olaratumab) in combinazione con doxorubicina non è più efficace nel prolungare la vita dei pazienti con cancro dei tessuti molli rispetto alla sola doxorubicina.

In attesa dei risultati completi dello studio, l'EMA raccomanda che nessun nuovo paziente cominci il trattamento con il medicinale.

Per i pazienti che sono attualmente in trattamento con Lartruvo, il medico può considerare di continuare il trattamento con il medicinale se il paziente mostra di trarne beneficio. Si stima che circa 1.000 pazienti siano attualmente trattati con Lartruvo nell'UE.

Sulla base delle informazioni disponibili finora, non ci sono nuovi problemi di sicurezza con il medicinale e gli effetti indesiderati riportati con la combinazione sono simili a quelli con doxorubicina da sola.

Lartruvo è stato autorizzato a novembre 2016 per il trattamento del sarcoma avanzato dei tessuti molli, una condizione per la quale non sono disponibili farmaci adeguati. Al momento della sua approvazione, i dati sugli effetti di Lartruvo erano limitati, a causa del ridotto numero di pazienti inclusi nello studio principale che supportava l'autorizzazione. Il medicinale ha, quindi, ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata alla presentazione da parte dell'azienda di ulteriori dati dallo studio ANNOUNCE, al fine di confermarne l'efficacia e la sicurezza.

Gli operatori sanitari saranno informati con una comunicazione scritta dei risultati preliminari dello studio e delle attuali raccomandazioni sul trattamento. L'EMA rilascerà ulteriori opportune comunicazioni.

Informazioni per i pazienti

- Un nuovo studio ha dimostrato che Lartruvo in combinazione con doxorubicina non è più efficace nel prolungare la vita dei pazienti rispetto alla sola doxorubicina.
- Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con il medicinale.

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



- Se Lei è in trattamento con Lartruvo, deve discutere con il suo medico se continuare il trattamento con il medicinale.
- Non ci sono nuovi problemi di sicurezza con il medicinale.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Lo studio ANNOUNCE di fase 3 ha valutato Lartruvo in associazione con doxorubicina in pazienti con sarcoma avanzato o metastatico dei tessuti molli e non ha confermato il beneficio clinico di Lartruvo in associazione con doxorubicina rispetto a doxorubicina da sola.
- Lo studio non ha raggiunto il suo obiettivo primario di prolungare la sopravvivenza nella popolazione generale (HR: 1,05, mediana 20,4 vs 19,7 mesi per Lartruvo più doxorubicina e doxorubicina, rispettivamente) o nel sottogruppo con leiomiosarcoma (HR: 0,95; mediana 21,6 mesi per Lartruvo più doxorubicina contro 21,9 mesi per doxorubicina).
- Inoltre, non è stato mostrato alcun beneficio in termini di prolungamento della sopravvivenza libera da progressione nella popolazione totale (HR: 1,23, mediana 5,4 mesi per Lartruvo più doxorubicina contro 6,8 mesi per doxorubicina), che era uno degli obiettivi secondari dello studio.
- Di conseguenza, Lartruvo non deve essere prescritto a nuovi pazienti.
- Mentre è in corso un'ulteriore valutazione dei risultati dello studio, i medici possono prendere in considerazione la possibilità di continuare il trattamento con Lartruvo in pazienti che mostrino un beneficio clinico.
- Durante lo studio non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza e il profilo di sicurezza era comparabile nei due bracci di trattamento.
- Sarà inviata una Nota Informativa Importante a tutti gli operatori sanitari che possono prescrivere il medicinale, per informarli dei risultati preliminari dello studio e delle attuali raccomandazioni sul trattamento.

Maggiori informazioni sul medicinale

Lartruvo è un medicinale antitumorale autorizzato per il trattamento degli adulti con sarcoma avanzato dei tessuti molli, un tipo di tumore che colpisce i tessuti molli e di supporto del corpo, come muscoli, vasi sanguigni e tessuto grasso.

Lartruvo è indicato insieme alla doxorubicina (un altro medicinale per il cancro) in pazienti che non possono essere sottoposti a chirurgia o radioterapia (trattamento con radiazioni) e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina.

Lartruvo ha ricevuto una "approvazione condizionata" il 9 novembre 2016. Ulteriori informazioni sul medicinale sono disponibili sul sito web dell'EMA: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo

Maggiori informazioni sull'approvazione condizionata

Le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate sono una delle vie d'accesso precoce ai farmaci nell'UE. Questo strumento consente l'approvazione anticipata di un medicinale sulla base di dati clinici meno completi di quelli normalmente richiesti. Si applica ai medicinali utilizzati per una malattia gravemente debilitante o potenzialmente letale o una malattia rara, nonché a medicinali destinati all'uso in situazioni di emergenza in risposta a una minaccia per la salute pubblica.

Sebbene i dati disponibili possano non essere completi, devono comunque dimostrare che i benefici del medicinale superano i suoi rischi e il titolare deve essere in grado di fornire in modo tempestivo i dati clinici completi dopo l'autorizzazione. Questi medicinali sono soggetti a specifici obblighi post-autorizzazione che mirano a ottenere dati completi sul medicinale.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate sono valide per un anno. L'EMA rivede i dati disponibili sul medicinale ogni anno e rivaluta il rapporto beneficio/rischio. L'Agenzia emette quindi un parere in merito alla necessità di mantenere o modificare gli obblighi specifici post-autorizzazione o le loro scadenze e se l'autorizzazione all'immissione debba essere mantenuta, modificata, sospesa o revocata.