

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

28 Gennaio 2019

LARTRUVO (olaratumab): il risultato dello studio post-autorizzativo richiesto non ha confermato il beneficio clinico di olaratumab nell'indicazione approvata

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Eli Lilly and Company in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- Lo studio di fase 3 (ANNOUNCE) di Lartruvo in combinazione con doxorubicina in pazienti con sarcoma dei tessuti molli (STS) in fase avanzata o metastatica non ha confermato il beneficio clinico di Lartruvo in combinazione con doxorubicina rispetto a doxorubicina, uno standard di trattamento.
- Di conseguenza, a nessun nuovo paziente deve essere prescritto Lartruvo.
- Mentre è in corso un'ulteriore valutazione dei risultati dello studio, i medici possono prendere in considerazione il proseguimento del trattamento con Lartruvo nei pazienti che mostrano un beneficio clinico.
- Non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza durante lo studio e il profilo di sicurezza era comparabile tra i bracci di trattamento.

Informazioni relative ai risultati dello studio

Lartruvo ha precedentemente dimostrato un beneficio in termini di sopravvivenza globale nel sarcoma dei tessuti molli in uno studio randomizzato di Fase 2 condotto solo negli Stati Uniti, che ha portato ad una approvazione accelerata da parte della FDA e all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali. L'approvazione definitiva è stata subordinata alla verifica del beneficio clinico nello studio di conferma ANNOUNCE.

Lo studio ANNOUNCE non ha confermato il beneficio clinico di Lartruvo in combinazione con doxorubicina rispetto a doxorubicina, uno standard di trattamento. Nello specifico, lo studio non ha raggiunto l'obiettivo primario di prolungare la sopravvivenza nella popolazione totale (HR: 1,05; mediana 20,4 vs 19,7 mesi rispettivamente per Lartruvo + doxorubicina e doxorubicina) o nella sotto-popolazione con leiomiomasarcoma (LMS) (HR: 0,95; mediana 21,6 vs 21,9 mesi rispettivamente per Lartruvo + doxorubicina e doxorubicina). Non vi è stato alcun beneficio clinico negli obiettivi secondari di efficacia (sopravvivenza libera da progressione nella popolazione totale: HR 1,231 p-value 0,042, mediana 5,42 mesi vs 6,77 mesi rispettivamente per

Lartruvo + doxorubicina e doxorubicina). Non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza e il profilo di sicurezza era comparabile tra i bracci di trattamento.

Poiché questo studio non ha confermato il beneficio clinico, Lilly sta esaminando i risultati completi dello studio ANNOUNCE e sta lavorando con le autorità regolatorie globali per determinare i passi successivi appropriati per Lartruvo.

Mentre sono in corso queste valutazioni, i pazienti che attualmente stanno ricevendo Lartruvo possono, in accordo con il proprio medico, continuare la terapia in corso se stanno avendo beneficio clinico.

Tuttavia, i risultati dello studio ANNOUNCE non supportano l'inizio del trattamento con Lartruvo di nuovi pazienti con sarcoma dei tessuti molli.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si possono verificare dopo l'autorizzazione di un medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Gli operatori sanitari e i pazienti sono incoraggiati a segnalare qualsiasi reazione avversa tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.