

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

6 maggio 2019

Lartruvo (olaratumab): revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio europea a causa di mancanza di efficacia terapeutica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Eli Lilly and Company in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia 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.
- Di conseguenza, il rapporto beneficio – rischio di Lartruvo non è favorevole e l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea sarà revocata.
- Nessun nuovo paziente deve iniziare l'assunzione di Lartruvo al di fuori di una sperimentazione clinica. Per i pazienti attualmente in trattamento con Lartruvo, devono essere prese in considerazione le opzioni di trattamento disponibili.
- Se ritiene che continuare il trattamento con Lartruvo sia nel miglior interesse di uno specifico paziente, può valutare le opzioni per continuare la fornitura del medicinale con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), utilizzando il seguente contatto usocompassionevole@aifa.gov.it

Informazioni di base

Lartruvo è stato autorizzato nell'Unione Europea nel novembre 2016 per il trattamento del sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata. Al momento della sua approvazione, i dati sugli effetti di Lartruvo erano limitati a causa del basso numero di pazienti inclusi nello studio principale che supportava l'autorizzazione. Il medicinale ha quindi ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a condizione che la società fornisse ulteriori dati dallo studio ANNOUNCE al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.

Lo studio ANNOUNCE non ha confermato il beneficio clinico di Lartruvo in combinazione con doxorubicina rispetto a doxorubicina da sola, uno standard di trattamento. Nello specifico, lo studio non ha raggiunto l'obiettivo primario di prolungare la sopravvivenza nella popolazione complessiva (HR: 1,05; mediana 20,4 vs 19,8 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 per doxorubicina). Non vi è stato alcun beneficio clinico negli obiettivi secondari di efficacia (sopravvivenza libera da progressione nella popolazione totale: HR 1,23, mediana 5,4 mesi vs 6,8 mesi rispettivamente per Lartruvo + doxorubicina e per doxorubicina). Non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza.

Poiché questo studio non ha confermato il beneficio clinico, l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Lartruvo sarà revocata.

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.