

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

28. ledna 2019

### ▼ **LARTRUVO (olaratumab): výsledek vyžádané poregistrační studie nepotvrdil klinický přínos olaratumabu ve schválené indikaci**

**Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,**

společnost Eli Lilly and Company ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by vás ráda informovala o následujícím:

#### **Shrnutí problematiky**

- Globální studie fáze 3 (ANNOUNCE) s přípravkem Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem u pacientů s pokročilým nebo metastatickým sarkomem měkkých tkání (STS) nepotvrdila klinický přínos přípravku Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem v porovnání se samotným doxorubicinem, jako standardem léčby.
- V důsledku toho nemá být přípravek Lartruvo předepisován žádným novým pacientům.
- Zatímco probíhá další hodnocení výsledků z této studie, lékaři mohou zvážit pokračování v léčbě přípravkem Lartruvo u těch pacientů, u kterých tato léčba vedla ke klinickému přínosu.
- V průběhu studie nebyly zjištěny žádné nové bezpečnostní obavy a bezpečnostní profil v obou léčebných ramenech byl srovnatelný.

#### **Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení**

Přípravek Lartruvo dříve prokázal přínos v celkovém přežití při použití u sarkomu měkkých tkání v randomizované studii fáze 2 provedené výhradně v USA, což vedlo k jeho zrychlené registraci regulačním orgánem FDA (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv) a k podmíněčnému rozhodnutí o registraci Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA). Trvalé schválení je podmíněno ověřením klinického přínosu v konfirmační studii ANNOUNCE.

Studie ANNOUNCE nepotvrdila klinický přínos přípravku Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem v porovnání se samotným doxorubicinem, jako standardem léčby. Tato studie konkrétně nesplnila primární cíle prodloužení přežití v celkové populaci (HR: 1,05; medián 20,4 vs. 19,7 měsíců u přípravku Lartruvo + doxorubicin a u doxorubicinu, v tomto pořadí) ani u subpopulace s leiomyosarkomem (LMS) (HR: 0,95; medián 21,6 vs. 21,9 měsíců u přípravku Lartruvo + doxorubicin a u doxorubicinu, v tomto pořadí). Nedošlo ani ke klinickému přínosu v případě klíčových sekundárních cílů účinnosti (doba přežití bez progresu v celkové populaci: HR: 1,231 p-hodnota 0,042; medián 5,42 měsíců vs. 6,77 měsíců u přípravku Lartruvo + doxorubicin a u doxorubicinu, v tomto pořadí). Nebyly zjištěny žádné nové bezpečnostní obavy a bezpečnostní profil v obou léčebných ramenech byl srovnatelný.

Protože tato studie nepotvrdila klinický přínos, společnost Lilly v této chvíli analyzuje celkové výsledky studie ANNOUNCE a spolupracuje s globálními regulačními orgány na stanovení příslušných dalších kroků týkajících se přípravku Lartruvo.

Zatímco probíhají tyto diskuse, mohou pacienti, kteří jsou v současnosti léčeni přípravkem Lartruvo, po konzultaci se svým lékařem pokračovat v dosavadním léčebném plánu, pokud je pro ně klinicky přínosný.

Výsledky studie ANNOUNCE však neopodstatňují zahájení léčby přípravkem Lartruvo u nových pacientů se sarkomem měkkých tkání.

### **Hlášení nežádoucích účinků**



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Držitele registrace můžete informovat na níže uvedených kontaktech a adrese [phv\\_czsk@lilly.com](mailto:phv_czsk@lilly.com).

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

Pokud máte k informacím uvedeným v tomto dopise nějaké dotazy, prosím kontaktujte společnost Eli Lilly ČR s.r.o. na adrese Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel. 234 664 111 nebo 800 112 122, email: [medinfo\\_cz@lilly.com](mailto:medinfo_cz@lilly.com)

S pozdravem

MUDr. Vladimír Habětínek  
Medical Affairs Leader Oncology CEE

Miha Kline  
Country Manager CZ/SK