

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

6. května 2019

▼ **LARTRUVO (olaratumab): zrušení registrace v Evropské unii v důsledku nedostatečné terapeutické účinnosti**

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

společnost Eli Lilly and Company ve shodě 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 důsledku toho není poměr přínosů a rizik přípravku Lartruvo příznivý a jeho registrace v Evropské unii bude zrušena.
- Mimo klinické studie nemá být zahajována léčba přípravkem Lartruvo u žádných nových pacientů. V případě pacientů, kteří jsou v současnosti léčeni přípravkem Lartruvo, mají být zváženy dostupné možnosti léčby.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Přípravku Lartruvo byla udělena registrace v Evropské unii v listopadu 2016 pro léčbu pokročilého sarkomu měkkých tkání. V době schválení této registrace byly údaje o účinnosti přípravku Lartruvo omezeny z důvodu nízkého počtu pacientů zahrnutých do hlavní studie, která byla podkladem pro registrační řízení. Přípravku byla proto udělena registrace za podmínky, že společnost poskytne další údaje ze studie ANNOUNCE, aby byla potvrzena účinnost a bezpečnost přípravku.

Studie ANNOUNCE nepotvrdila klinický přínos přípravku Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem v porovnání se samotným doxorubicinem, jako standardem léčby. Tato studie konkrétně nesplnila své primární cíle prodloužení doby přežití v celkové populaci (HR: 1,05; medián 20,4 vs. 19,8 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). Klinický přínos nebyl prokázán ani v případě klíčových sekundárních cílů účinnosti (doba přežití bez progresu v celkové populaci: HR: 1,23; medián 5,4 měsíců vs. 6,8 měsíců u přípravku Lartruvo + doxorubicin a u doxorubicinu, v tomto pořadí). Nebyly zjištěny žádné nové bezpečnostní obavy.

Protože tato studie nepotvrdila klinický přínos, podmíněné rozhodnutí o registraci přípravku Lartruvo bude zrušeno.

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, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti na níže uvedených kontaktech a adrese phv_czsk@lilly.com.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte k informacím uvedeným v tomto dopise jakékoli dotazy, kontaktujte prosím 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

S pozdravem

MUDr. Vladimír Habětínek
Medical Affairs Leader Oncology CEE

Miha Kline
Country Manager CZ/SK