

Ianuarie 2019

**COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL
SĂNĂTĂȚII****LARTRUVO (olaratumab): rezultatele studiului post-autorizare solicitat nu
au confirmat beneficiul clinic al olaratumab pentru indicația aprobată**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Eli Lilly dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

- Studiul global de fază 3 (ANNOUNCE) cu medicamentul Lartruvo administrat în combinație cu doxorubicină la pacienții cu sarcom de țesut moale în stadiu avansat sau metastatic nu a confirmat beneficiul clinic al medicamentului Lartruvo în combinație cu doxorubicină comparativ cu doxorubicină în monoterapie, considerat standardul de tratament.
- Prin urmare, Lartruvo nu mai trebuie prescris unor pacienți noi.
- Cât timp procesul de evaluare a tuturor datelor rezultate din studiul ANNOUNCE este în desfășurare, medicii prescriptori pot lua în considerare continuarea terapiei la pacienții aflați în tratament cu medicamentul Lartruvo și care au avut un beneficiu clinic.
- Pe parcursul derulării studiului nu au fost identificate date noi privind siguranța, iar profilul de siguranță a fost similar între brațele de tratament ale studiului.

Januarie 2019

Informații suplimentare

Medicamentul Lartruvo demonstrase anterior un beneficiu în supraviețuirea globală la pacienții cu sarcom de țesut moale, într-un studiu randomizat de faza 2, desfășurat numai în Statele Unite, studiu care a condus la aprobarea accelerată de către FDA și la aprobarea condiționată de punere pe piață de către EMA. Menținerea aprobării a fost condiționată de confirmarea beneficiului în cadrul studiului clinic de confirmare ANNOUNCE.

Studiul ANNOUNCE nu a confirmat beneficiul clinic al medicamentului Lartruvo în combinație cu doxorubicină comparativ cu doxorubicină în monoterapie, considerat standardul de tratament. Specific, studiul nu a atins obiectivele primare, și anume, prelungirea supraviețuirii globale în populația generală (HR: 1,05; supraviețuirea mediană 20,4 vs 19,7 luni pentru Lartruvo + doxorubicină și respectiv doxorubicină) și prelungirea supraviețuirii globale în subpopulația pacienților cu leiomiiosarcom (LMS) (HR: 0,95; supraviețuirea mediană 21,6 vs 21,9 luni, pentru Lartruvo + doxorubicină și respectiv, doxorubicină). Nu s-a înregistrat niciun beneficiu clinic în ceea ce privește obiectivele secundare de eficacitate (supraviețuire fără progresia bolii în populația generală: HR 1,231, valoarea $p=0,042$, mediană 5,42 luni vs 6,77 luni, pentru Lartruvo + doxorubicină și respectiv, doxorubicină). Nu au fost identificate date noi privind siguranța, iar profilul de siguranță a fost similar între brațele de tratament ale studiului.

Deoarece acest studiu nu a confirmat beneficiul clinic, compania Eli Lilly se află în proces de evaluare a tuturor datelor rezultate din studiul ANNOUNCE și lucrează împreună cu autoritățile de reglementare de la nivel global pentru a stabili următorii pași ce trebuie urmați în cazul Lartruvo.

În această perioadă de timp, pacienții aflați în tratament cu Lartruvo și care au prezentat un beneficiu clinic pot continua terapia, dacă decid acest lucru împreună cu medicul curant.

Cu toate acestea, rezultatele studiului ANNOUNCE nu susțin începerea tratamentului cu Lartruvo la pacienți noi, diagnosticați cu sarcom al țesuturilor moi.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea olaratumab, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina

Ianuarie 2019

web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 01

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.rowww.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Lartruvo (olaratumab) se pot raporta și către reprezentanța locală a Deținătorului de autorizație de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Eli Lilly România S.R.L

Str. Menuetului 12, Clădirea D,

Et.2, Sector 1

013713 București, România

fax: +4 021 402 30 53

tel: +4 021 402 30 00

e-mail: phv_centre_see@lilly.com

Dacă aveți întrebări referitoare la aceste informații sau pentru informații suplimentare cu privire la administrarea medicamentului Lartruvo (olaratumab), vă rugăm să contactați compania Eli Lilly România S.R.L.

Eli Lilly România S.R.L

Str. Menuetului 12, Clădirea D,

Et.2, Sector 1

013713 București, România

Ianuarie 2019

fax: +4 021 402 30 53

tel: +4 021 402 30 00

Persoana de contact: Carmen Popescu

E-mail: popescu_carmen@lilly.com

Cu considerație,

Violeta Apetrei
Regulatory Associate
Eli Lilly Romania