

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Mai 2019

### LARTRUVO (olaratumab): retragerea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană din cauza lipsei eficacității terapeutice

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (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 de fază 3 (ANNOUNCE) care a inclus pacienți cu sarcom de țesuturi moi, în stadiu avansat sau metastatic, tratați cu Lartruvo în asociere cu doxorubicină, nu a demonstrat beneficiul clinic al medicamentului Lartruvo.
- Ca urmare, raportul beneficiu/risc nu este favorabil pentru medicamentul Lartruvo, iar autorizația de punere pe piață valabilă în Europa va fi retrasă.
- Niciunui pacient nou nu ar trebui să i se inițieze tratamentul cu Lartruvo, în afara unui studiu clinic. Pentru pacienții aflați în tratament cu medicamentul Lartruvo, trebuie luate în considerare alte opțiuni de tratament disponibile.

#### **Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective**

Lartruvo a primit autorizația de punere pe piață în Uniunea Europeană în noiembrie 2016 pentru tratamentul sarcoamelor de țesuturi moi. La momentul aprobării, datele asupra efectelor tratamentului cu medicamentul Lartruvo erau limitate datorită numărului mic de pacienți incluși în principalul studiu pe baza căruia a fost obținută autorizația condiționată. Astfel medicamentul a primit o autorizare de punere pe piață cu condiția furnizării de către companie de date adiționale, din studiul ANNOUNCE, care să confirme eficacitatea și siguranța medicamentului.

Studiul ANNOUNCE nu a confirmat beneficiul clinic al medicamentului Lartruvo în asociere cu doxorubicină, comparativ cu doxorubicină în monoterapie, care reprezintă un standard de tratament. Specific, studiul nu a atins obiectivele primare, și anume, prelungirea supraviețuirii globale în populația generală (RR: 1,05; valoarea mediană 20,4 față de 19,8 luni pentru Lartruvo + doxorubicină, respectiv doxorubicină) și prelungirea supraviețuirii globale în subpopulația pacienților cu leiomiiosarcom (LMS) (RR: 0,95; valoarea mediană 21,6 față de 21,9 luni, pentru Lartruvo + doxorubicină, respectiv doxorubicină). Nu s-a înregistrat niciun beneficiu clinic în ceea ce privește obiectivele secundare de eficacitate (supraviețuire fără progresia bolii în populația generală: RR 1,23, valoarea mediană 5,42 luni față de 6,8 luni, pentru Lartruvo + doxorubicină, respectiv doxorubicină). Nu au fost identificate date noi privind siguranța medicamentului.

Deoarece acest studiu nu a confirmat beneficiul clinic, autorizația de punere pe piață condiționată pentru Lartruvo va fi retrasă.

**Apel la raportarea de reacții adverse**

Profioniștii din domeniul sănătății și pacienții sunt încurajați să raporteze orice reacție adversă în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse 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, Cladirea D,

Et.2, Sector 1

013713 București, România

fax: +4 021 402 30 53

tel: +4 021 402 30 00

**Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață**

Dacă aveți întrebări referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați compania Eli Lilly România S.R.L.:

**Eli Lilly România S.R.L.**

Str. Menuetului 12, Cladirea D,

Et.2, Sector 1

013713 București, România

fax: +4 021 402 30 53

tel: +4 021 402 30 00

Persoana de contact: Dr. Carmen Popescu

E-mail: [popescu\\_carmen@lilly.com](mailto:popescu_carmen@lilly.com)

Cu deosebită considerație,

**Dr. Attila Fejer**

Director General

Eli Lilly România