

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

2019. január 18.

LARTRUVO (olaratumab): az előírt engedélyezés utáni vizsgálat eredményei nem igazolták az olaratumab klinikai előnyét a jóváhagyott indikációban

Tisztelt Doktornő, Doktor Úr!
Tisztelt Gyógyszerésznő, Gyógyszerész Úr!

Az Eli Lilly and Company az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetrel (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról kívánja Önt tájékoztatni:

Összefoglalás

- Az előrehaladott vagy metasztatikus lágyrész sarcomában szenvedő betegeknel doxorubicinnel kombinációban alkalmazott Lartruvo világszerte végzett, III-as fázisú vizsgálata (ANNOUNCE) nem igazolta a doxorubicinnel kombinációban alkalmazott Lartruvo klinikai előnyét a standard kezelésnek számító doxorubicinnel szemben.
- Ennek következtében a Lartruvo új betegek számára nem írható fel.
- Jelenleg még folyamatban van a vizsgálat eredményeinek további értékelése, így a szakorvosok mérlegelhetik a Lartruvo-kezelés folytatását azoknál a betegeknel, akiknel klinikai előny mutatkozott.
- A vizsgálat során új gyógyszerbiztonsági aggályok nem merültek fel, a kezelési karok biztonsági profilja hasonló volt.

Háttér-információ

Egy II-es fázisú, randomizált vizsgálatban, amelyet kizárólag az USA-ban végeztek, korábban már igazolták a Lartruvo előnyét lágyrész sarcomában a teljes túlélés tekintetében, melynek nyomán az FDA gyorsított eljárás keretében engedélyezte a készítményt, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) pedig feltételes forgalomba hozatali engedélyt adott ki rá. A végleges jóváhagyás feltétele a klinikai előny igazolása volt az ANNOUNCE megerősítő vizsgálatban.

Az ANNOUNCE vizsgálat nem igazolta a doxorubicinnel kombinációban alkalmazott Lartruvo klinikai előnyét a standard kezelésnek számító doxorubicinnel szemben. Pontosabban, a vizsgálat elsődleges végpontja, vagyis a teljes túlélés (OS: overall survival) meghosszabbítása nem teljesült a vizsgálati populációban (HR: 1,05; medián OS 20,4 hónap Lartruvo + doxorubicin mellett vs. 19,7 hónap doxorubicin mellett), illetve a leiomyosarcoma alcsoportban (HR: 0,95; medián OS 21,6 hónap a Lartruvo + doxorubicin mellett vs. 21,9 hónap a doxorubicin mellett). Nem mutatkozott klinikai előny a legfontosabb másodlagos hatásossági végpontok esetében (progressziómentes túlélés (PFS: progression free survival) a vizsgálati populációban: HR: 1,231; p-érték: 0,042; medián PFS 5,42 hónap a Lartruvo + doxorubicin mellett vs. 6,77 hónap a doxorubicin mellett). Új gyógyszerbiztonsági aggályok nem merültek fel, a kezelési karok biztonsági profilja hasonló volt.

Mivel ez a vizsgálat nem igazolt klinikai előnyt, a Lilly vállalatnál jelenleg folyamatban van az ANNOUNCE vizsgálat összes eredményének teljes körű áttekintése, és a vállalat együttműködik a világ különböző részein működő szabályozó hatóságokkal a Lartruvo esetében szükséges további megfelelő lépések meghatározásában.

A tárgyalások időtartama alatt azok a betegek, akik jelenleg Lartruvo-kezelésben részesülnek, kezelőorvosukkal egyeztetve tovább folytathatják terápiájukat, amennyiben az klinikai előnnyel jár.

Ugyanakkor az ANNOUNCE vizsgálat eredményei nem támogatják, hogy új, lágyrész sarcomában szenvedő betegek kezdjék meg a LARTRUVO-kezelést.

Felhívás mellékhatások bejelentésére

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Pf. 450.) vagy faxon (+36-1-886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

Telefon: +36-1-328-5151

E-mail: adverzeset_hungary@lilly.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

A vállalat elérhetőségei

Lilly Hungária Kft.

1075 Budapest, Madách Imre út 13-14.

Tel.: +36-1-328-5100 Fax: +36-1-328-5101

Tisztelettel:



Fehér Mihály
ügyvezető igazgató



Dr. Juszupova Ajsa
orvosi szaktanácsadó

A dokumentum verziószáma: 1.0

OGYÉI jóváhagyás dátuma: 2019. január 25.