

2019. május 6.

LARTRUVO (olaratumab): forgalomba hozatali engedélyének visszavonása az Európai Unióban a terápiás hatásosság hiánya miatt

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

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

Összefoglalás

- Az előrehaladott vagy metasztatikus lágyrész sarcomában szenvedő betegeknél doxorubicinnel kombinációban alkalmazott Lartruvo III-as fázisú vizsgálata (ANNOUNCE) nem igazolta a Lartruvo klinikai előnyét.
- Ennek következtében a Lartruvo előny/kockázat aránya nem kedvező, és az Európai Unióban a forgalomba hozatali engedélyt visszavonják.
- A klinikai vizsgálat keretein kívül új betegeknél Lartruvo-kezelés nem indítható. Azoknál a betegeknél, akik jelenleg LARTRUVO-kezelésben részesülnek, fontolóra kell venni a rendelkezésre álló kezelési lehetőségeket.
- Ha úgy gondolja, hogy egy adott beteg érdeke az, hogy folytassa a Lartruvo-kezelést, a folyamatos gyógyszerellátás lehetőségéről egyeztessen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) az alábbi elérhetőségen keresztül: Módszertani és Egyedi Igénylések Osztálya az (1) 886 9300 telefonszámon vagy az ogyei@ogyei.gov.hu email címen.

Háttér-információ

A Lartruvo-t az Európai Unióban 2016. novemberben engedélyezték előrehaladott lágyrész sarcoma kezelésére. A jóváhagyás időpontjában a Lartruvo hatásaira vonatkozó adatok mennyisége korlátozott volt a forgalomba hozatali engedélyezést alátámasztó elsődleges klinikai vizsgálatba bevont betegek kis száma miatt. Ezért a gyógyszer a forgalomba hozatali engedélyt azzal a feltétellel kapta meg, hogy hatásosságának és biztonságosságának megerősítése érdekében a vállalat további adatokat szolgáltat az ANNOUNCE vizsgálatból.

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. 19,8 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: 1,23; medián PFS 5,4 hónap a Lartruvo + doxorubicin mellett vs. 6,8 hónap a doxorubicin mellett). Új gyógyszerbiztonsági aggályok nem merültek fel.

Mivel ez a vizsgálat nem igazolt klinikai előnyt, a feltételes forgalomba hozatali engedélyt visszavonják.

Felhívás mellékhatások bejelentésére

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (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:



Dr. Törőcsik András
orvosigazgató



Dr. Juszupova Ajsa
orvosi szaktanácsadó

OGYÉI jóváhagyás dátuma: 2019. május 2.