

## Η επανεξέταση του αντικαρκινικού φαρμάκου Lartruvo ξεκίνησε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ξεκίνησε επανεξέταση του αντικαρκινικού φαρμάκου Lartruvo (ολαρατουμάμπη) κατόπιν διάθεσης των αρχικών αποτελεσμάτων από τη μελέτη ANNOUNCE, η οποία απαιτήθηκε κατά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας το 2016. Αυτά δείχνουν ότι η συγχορήγηση του Lartruvo μαζί με δοξορουβικίνη δεν επιμηκύνει τη ζωή των πασχόντων από σάρκωμα μαλακών μορίων περισσότερο από τη μονοθεραπεία με δοξορουβικίνη.

Βασιζόμενος στα αρχικά αποτελέσματα της μελέτης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει ήδη συστήσει να μην ξεκινούν θεραπεία με το σκεύασμα νέοι ασθενείς, και οι επαγγελματίες υγείας έχουν ενημερωθεί να συνταγογραφούν βάσει των επικαιροποιημένων συστάσεων θεραπείας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επί του παρόντος θα αξιολογήσει την επίδραση των ολοκληρωμένων αποτελεσμάτων της μελέτης επί της εγκεκριμένης χρήσης του σκευάσματος και θα υποδείξει εάν η έγκριση της άδειας κυκλοφορίας του Lartruvo στην ΕΕ θα πρέπει να διατηρηθεί, να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί.

### Περισσότερα για το φάρμακο

Το Lartruvo είναι ένα σκεύασμα για τον καρκίνο το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για τη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο σάρκωμα μαλακών μορίων, έναν τύπο καρκίνου ο οποίος επηρεάζει τους μαλακούς, υποστηρικτικούς ιστούς του σώματος όπως οι μύες, τα αιμοφόρα αγγεία και ο λιπώδης ιστός.

Το Lartruvo διατίθεται για χρήση σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη (ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε επέμβαση ή ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολίες) και οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με δοξορουβικίνη. Το Lartruvo χορηγείται σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη σε 8 κύκλους θεραπείας το μέγιστο, ακολουθούμενη από μονοθεραπεία με Lartruvo σε ασθενείς των οποίων η πάθηση δεν έχει επιδεινωθεί.

Στο Lartruvo χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους» στις 9 Νοεμβρίου 2016. Όταν εγκρίθηκε, τα δεδομένα για τη δράση του Lartruvo ήταν περιορισμένα εξαιτίας του μικρού αριθμού ασθενών οι οποίοι συμπεριελήφθησαν στην κύρια μελέτη η οποία υποστήριζε την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας. Στο σκεύασμα χορηγήθηκε ως εκ τούτου άδεια κυκλοφορίας υπό τον όρο ότι η εταιρεία θα χορηγούσε επιπρόσθετα δεδομένα από τη μελέτη ANNOUNCE έτσι ώστε να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου.

Περισσότερες πληροφορίες για το σκεύασμα μπορούν να ανευρεθούν στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo).

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η επανεξέταση του Lartruno ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το Άρθρο 20 του Κανονισμού (ΕΕ) Αριθμ. 726/2004.

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), υπεύθυνης για ερωτήματα σχετικά με σκευάσματα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα υιοθετήσει τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί κατόπιν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μία τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα εφαρμοστεί σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.