

Νέοι ασθενείς δεν θα πρέπει να ξεκινήσουν θεραπεία με Lartruvo ύστερα από μελέτη η οποία δείχνει ότι το φάρμακο για την αντιμετώπιση του καρκίνου δεν παρατείνει τη ζωή.

Προκαταρκτικά αποτελέσματα από τη μελέτη ANNOUNCE δείχνουν ότι το Lartruvo (olaratumab) σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη δεν είναι πιο αποτελεσματικό στο να παρατείνει τη ζωή των ασθενών με καρκίνο μαλακών μορίων από τη μονοθεραπεία με δοξορουβικίνη .

Ενώ αναμένονται τα πλήρη αποτελέσματα από τη μελέτη, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συστήνει ότι κανένας νέος ασθενής δεν θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με το φάρμακο.

Για ασθενείς που βρίσκονται επί του παρόντος υπό θεραπεία με Lartruvo, ο γιατρός τους μπορεί να κρίνει την συνέχιση της θεραπείας με το φάρμακο εάν εμφανίζουν όφελος από αυτό. Εκτιμάται ότι περίπου 1.000 ασθενείς λαμβάνουν αγωγή με Lartruvo αυτή τη στιγμή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Με βάση τις διαθέσιμες μέχρι σήμερα πληροφορίες, δεν υπάρχουν νέες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, με τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του συνδυασμού να είναι παρόμοιες με αυτές της μονοθεραπείας με δοξορουβικίνη .

Το Lartruvo εγκρίθηκε το Νοέμβριο 2016, για τη θεραπεία του προχωρημένου σαρκώματος μαλακών μορίων , μια πάθηση για την οποία υπάρχει έλλειψη κατάλληλων φαρμάκων. Όταν εγκρίθηκε , τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Lartruvo ήταν περιορισμένα λόγω του μικρού αριθμού των ασθενών που έλαβαν μέρος στην κύρια μελέτη που υποστήριζε την αίτηση για την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας. Το φάρμακο, επομένως, έλαβε έγκριση άδειας κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση η εταιρεία να παρέχει επιπλέον δεδομένα από τη μελέτη ANNOUNCE προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου.

Οι επαγγελματίες υγείας θα ενημερωθούν εγγράφως για τα προκαταρκτικά αποτελέσματα της μελέτης και τις τρέχουσες συστάσεις θεραπείας. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα επικοινωνήσει περαιτέρω όπως αρμόζει..

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Μια νέα μελέτη έδειξε ότι το Lartruvo σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη δεν είναι πιο αποτελεσματικό στο να παρατείνει τη ζωή των ασθενών από ότι η μονοθεραπεία με δοξορουβικίνη .
- Κανένας νέος ασθενής δεν θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με το φάρμακο.
- Εάν λαμβάνετε αγωγή με Lartruvo, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν θα συνεχίσετε τη θεραπεία με το φάρμακο.
- Δεν υπάρχουν νέες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Πληροφορίες για τους Επαγγελματίες Υγείας

- Η μελέτη φάσης 3 ANNOUNCE αξιολόγησε το Lartruvo σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη σε ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό σάρκωμα μαλακών μορίων και δεν επιβεβαίωσε το κλινικό όφελος του Lartruvo σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με δοξορουβικίνη..
- Η μελέτη δεν πέτυχε τον πρωταρχικό της στόχο να παρατείνει την επιβίωση στο συνολικό πληθυσμό (HR: 1,05; διάμεσος 20.4 vs. 19.7 μήνες για το Lartruvo συν δοξορουβικίνη και δοξορουβικίνη, αντίστοιχα) ή σε υπο-πληθυσμό με λειομυοσάρκωμα (HR: 0.95, διάμεσος 21,6 μήνες για Lartruvo συν δοξορουβικίνη έναντι 21,9 μήνες για δοξορουβικίνη).
- Επιπλέον, κανένα όφελος δεν φάνηκε όσον αφορά την παράταση της επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου στο συνολικό πληθυσμό (HR: 1.23, διάμεσος 5.4 μήνες για το Lartruvo συν δοξορουβικίνη έναντι 6.8 μήνες για δοξορουβικίνη), που ήταν ένας από τους δευτερογενείς στόχους της μελέτης.
- Κατά συνέπεια, το Lartruvo δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται σε κανένα νέο ασθενή.
- Ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη περαιτέρω αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της μελέτης, οι ιατροί ενδέχεται να κρίνουν ότι η θεραπεία με Lartruvo μπορεί να συνεχιστεί σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν κλινικό όφελος.
- Δεν εντοπίστηκαν νέες ανησυχίες για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της μελέτης και το προφίλ ασφάλειας ήταν συγκρίσιμο στις δύο ομάδες θεραπείας.
- Μία επιστολή θα σταλεί σε όλους τους επαγγελματίες της υγείας, οι οποίοι αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο, για να τους ενημερώνει σχετικά με τα προκαταρκτικά αποτελέσματα της μελέτης και τις τρέχουσες συστάσεις θεραπείας.

Περισσότερα σχετικά με το φάρμακο

Το Lartruvo είναι ένα φάρμακο κατά του καρκίνου που είχε εγκριθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο σάρκωμα μαλακών μορίων, μια μορφή καρκίνου που επηρεάζει τα μαλακά, υποστηρικτικά μέρη του σώματος, όπως οι μύες, τα αιμοφόρα αγγεία και ο λιπώδης ιστός.

Το Lartruvo διατίθεται για χρήση μαζί με τη δοξορουβικίνη (ένα άλλο φάρμακο κατά του καρκίνου) σε ασθενείς που δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) και που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με δοξορουβικίνη.

Το Lartruvo έλαβε μία «έγκριση υπό όρους» στις 9 Νοεμβρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα του EMA: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Περισσότερα σχετικά με την έγκριση υπό όρους

Οι άδειες κυκλοφορίας υπό όρους είναι μία από τις διαδικασίες πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αυτό το εργαλείο επιτρέπει την πρώιμη έγκριση ενός φαρμάκου με βάση λιγότερο πλήρη κλινικά δεδομένα από ό, τι απαιτείται κανονικά. Αυτό ισχύει για φάρμακα που στοχεύουν σε παθήσεις που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή είναι απειλητικές για τη ζωή ή μια σπάνια ασθένεια, καθώς και για φάρμακα που προορίζονται για χρήση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης ως απάντηση σε έναν κίνδυνο της δημόσιας υγείας.

Ενώ τα διαθέσιμα δεδομένα ενδέχεται να μην είναι εμπεριστατωμένα, πρέπει να εξακολουθούν να αποδεικνύουν ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων και οι αιτίες θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχει εμπεριστατωμένα κλινικά δεδομένα μετά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας έγκαιρα.. Αυτά τα φάρμακα υπόκεινται σε ειδικές υποχρεώσεις μετά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας που έχουν ως στόχο να ληφθούν πλήρη δεδομένα σχετικά με το φάρμακο.

Άδειες κυκλοφορίας υπό όρους είναι έγκυρες για ένα έτος. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) επανεξετάζει τα διαθέσιμα στοιχεία για το φάρμακο ετησίως και επανεκτιμά εκ νέου το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου. Στη συνέχεια, ο Οργανισμός εκδίδει γνώμη αν οι ειδικές υποχρεώσεις ή τα χρονικά τους περιθώρια πρέπει να διατηρούνται ή να τροποποιηθούν και κατά πόσον η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να διατηρηθεί, τροποποιηθεί, ανασταλεί ή ανακληθεί.