

## **Ο EMA συνιστά την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κατά του καρκίνου Lartruvo**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της μελέτης ANNOUNCE<sup>1</sup> και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Lartruvo (ολαρατουμάμπη) με τη δοξορουβικίνη δεν παρατείνει τη ζωή των ασθενών με καρκίνο μαλακών μορίων περισσότερο από τη δοξορουβικίνη μόνη της. Συνεπώς, ο Οργανισμός συνιστά να ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου.

Τον Ιανουάριο του 2019, όταν τα προκαταρκτικά αποτελέσματα της μελέτης ANNOUNCE κατέστησαν διαθέσιμα, ο EMA συνέστησε να μην ξεκινούν θεραπεία με το φάρμακο νέοι ασθενείς. Αφού αξιολόγησε τα πλήρη στοιχεία της μελέτης, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το όφελος από τη χρήση του Lartruvo σε συνδυασμό με τη δοξορουβικίνη δεν επιβεβαιώνεται. Όσον αφορά την ασφάλεια, τα δεδομένα δεν παρουσίασαν νέες σχετικές ανησυχίες.

Το Lartruvo εγκρίθηκε τον Νοέμβριο του 2016 για τη θεραπεία του προχωρημένου σαρκώματος μαλακών μορίων, κατάσταση για την οποία υπάρχουν περιορισμένες εναλλακτικές θεραπείες. Κατά την έγκρισή του, τα δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του Lartruvo ήταν περιορισμένα εξαιτίας του μικρού αριθμού των ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στην κύρια μελέτη που υποστήριξε την έγκρισή του. Συνεπώς, χορηγήθηκε στο φάρμακο μια άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, υπό την προϋπόθεση ότι η εταιρεία θα παρείχε πρόσθετα στοιχεία από τη μελέτη ANNOUNCE.

### **Πληροφορίες για ασθενείς**

- Το Lartruvo εγκρίθηκε για τη θεραπεία ενός σπάνιου τύπου καρκίνου που ονομάζεται σάρκωμα μαλακών μορίων. Εγκρίθηκε υπό τον όρο ότι η εταιρεία να διεξάγει μια μελέτη για να επιβεβαιώσει τα οφέλη της.
- Ωστόσο, η μελέτη αυτή έδειξε ότι το Lartruvo με δοξορουβικίνη δεν είναι καλύτερο από τη δοξορουβικίνη μόνη για την παράταση της ζωής των ασθενών.
- Συνεπώς, η άδεια κυκλοφορίας του Lartruvo θα αποσυρθεί και νέοι ασθενείς δεν θα υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο.
- Εάν ήδη λαμβάνετε θεραπεία με Lartruvo, ο γιατρός σας θα εξετάσει την καταλληλότερη θεραπεία για σας.
- Δεν υπάρχουν νέες ανησυχίες για την ασφάλεια του φαρμάκου.

### **Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας**

---

<sup>1</sup> <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-000134-30>

- Η μελέτη φάσης 3 ANNOUNCE του Lartruno σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη σε ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό σάρκωμα μαλακών μορίων δεν επιβεβαίωσε το κλινικό όφελος του Lartruno.
- Η μελέτη δεν ικανοποίησε τον πρωταρχικό της στόχο να παρατείνει την επιβίωση στον συνολικό πληθυσμό (στρωματοποιημένος λόγος κινδύνου [HR]: 1,05, διάμεσος 20,4 για το συνδυασμό Lartruno με δοξορουβικίνη έναντι 19,8 μηνών για εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη) ή στον υποπληθυσμό του λειομυοσαρκώματος (HR: 0,95, διάμεσος 21,6 μήνες για το Lartruno σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη έναντι 21,9 μηνών για εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη).
- Επιπλέον, δεν αποδείχθηκε κανένα όφελος όσον αφορά την παράταση της επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου στον συνολικό πληθυσμό της μελέτης (HR: 1,23, διάμεσος 5,4 μήνες για το συνδυασμό Lartruno δοξορουβικίνης έναντι 6,8 μηνών για το συνδυασμό εικονικού φαρμάκου δοξορουβικίνης), ο οποίος ήταν ένας από τους δευτερεύοντες στόχους της μελέτης .
- Κατά συνέπεια, η άδεια κυκλοφορίας του Lartruno θα ανακληθεί και νέοι ασθενείς δεν θα μπορούν να ενταχθούν σε θεραπεία με Lartruno.
- Για τους ασθενείς που βρίσκονται ήδη σε θεραπεία με Lartruno, οι γιατροί πρέπει να εξετάσουν τις διαθέσιμες επιλογές θεραπείας.
- Κατά τη διάρκεια της μελέτης δεν εντοπίστηκαν νέες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια.

### **Περισσότερα για το φάρμακο**

Το Lartruno είναι φάρμακο κατά του καρκίνου το οποίο εγκρίθηκε στην ΕΕ στις 9 Νοεμβρίου 2016 για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο σάρκωμα μαλακών μορίων, ένας τύπος καρκίνου που επηρεάζει τους ιστούς του σώματος, όπως οι μύες, τα αιμοφόρα αγγεία και ο λιπώδης ιστός.

Το Lartruno είχε έγκριση για χρήση μαζί με δοξορουβικίνη (άλλο φάρμακο κατά του καρκίνου) σε ασθενείς που δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) και οι οποίοι δεν είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με δοξορουβικίνη. Σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας του, το Lartruno θα χορηγούνταν σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη για έως και 8 κύκλους θεραπείας, ακολουθούμενο από το Lartruno μόνο σε ασθενείς των οποίων η ασθένεια δεν έχει χειροτερέψει.

Το Lartruno είχε λάβει «[υπό όρους έγκριση](#)» (conditional approval). Κατά την έγκρισή του, τα δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του Lartruno ήταν περιορισμένα λόγω του μικρού αριθμού των ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στην κύρια μελέτη που υποστήριζε την έγκριση. Για το λόγο αυτό χορηγήθηκε στο φάρμακο άδεια κυκλοφορίας υπό την προϋπόθεση ότι η εταιρεία θα παράσχει πρόσθετα δεδομένα από τη μελέτη ANNOUNCE προκειμένου να επιβεβαιώσει τα οφέλη και την ασφάλεια του φαρμάκου.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο του EMA: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo).

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η επανεξέταση του Lartruvo ξεκίνησε στις 31 Ιανουαρίου 2019 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [άρθρο 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για τα ζητήματα σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί τώρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.