

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la emiterea recomandării Agenției de încetare a inițierii de noi tratamente cu medicamentul Lartruvo, ca urmare a apariției rezultatelor preliminare ale unui studiu din care reiese faptul că acest medicament indicat în tratarea cancerului nu prelungește viața

EMA, 23 ianuarie 2019

Comunicat de presă EMA referitor la emiterea recomandării Agenției de încetare a inițierii de noi tratamente cu medicamentul Lartruvo, ca urmare a apariției rezultatelor preliminare ale unui studiu din care reiese faptul că acest medicament indicat în tratarea cancerului nu prelungește viața

Conform rezultatelor preliminare ale studiului ANNOUNCE¹, administrarea medicamentului Lartruvo (olaratumab) în asociere cu doxorubicină nu prezintă eficacitate superioară în ceea ce privește prelungirea vieții pacienților cu cancer de țesut moale comparativ cu doxorubicina în monoterapie.

În ciuda faptului că rezultatele complete ale studiului nu au apărut încă, EMA recomandă încetarea inițierii de noi tratamente cu acest medicament.

În ceea ce privește pacienții aflați deja în tratament cu medicamentul Lartruvo, în cazul în care aceștia par să beneficieze de tratament, medicul acestora poate avea în vedere continuarea terapiei. În prezent, se estimează că la nivelul UE există aproximativ 1000 de pacienți în tratament cu medicamentul Lartruvo.

Pe baza informațiilor apărute până în prezent, nu s-au semnalat alte probleme privitoare la utilizarea acestui medicament în condiții de siguranță, determinate de raportarea de reacții adverse în cazul administrării asociate, acestea fiind similare cu cele raportate și la utilizarea doxorubicinei în monoterapie.

Medicamentul Lartruvo a fost autorizat în luna noiembrie 2016, fiind indicat pentru tratarea stadiilor avansate de sarcom de țesuturi moi, afecțiuni pentru care nu există **suficiente** medicamente adecvate. La momentul autorizării medicamentului Lartruvo, din cauza numărului mic de pacienți incluși în studiul principal efectuat pentru susținerea cererii de autorizare, nu exista decât un volum limitat de date privind efectele acestuia. Prin urmare, medicamentului i s-a acordat autorizație de punere pe piață, cu condiția furnizării de către fabricant a unor date suplimentare provenite din studiul ANNOUNCE, astfel încât eficacitatea și siguranța medicamentului să poată fi confirmate.

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

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se va transmite o scrisoare de informare referitoare la rezultatele preliminare ale studiului și recomandările actuale de tratament, iar EMA își va continua comunicările în această privință, după caz.

Informații pentru pacienți

- Rezultatele preliminare ale unui nou studiu indică faptul că medicamentul Lartruvo administrat în asociere cu doxorubicină nu este mai eficace în ceea ce privește prelungirea vieții pacienților comparativ cu doxorubicina administrată în monoterapie.
- Tratamentul cu acest medicament nu trebuie început la noi pacienți.
- Pacienților aflați în tratament cu medicamentul Lartruvo, li se recomandă să discute cu medicul privitor la oportunitatea continuării tratamentului cu acest medicament.
- Acest medicament nu prezintă noi probleme de siguranță.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În cadrul studiului ANNOUNCE, de fază 3, s-a efectuat o evaluare a medicamentului Lartruvo administrat în asociere cu doxorubicină la pacienții cu sarcom de țesut moale în stadiu avansat sau metastatic iar rezultatele nu au confirmat beneficiul clinic al medicamentului Lartruvo în asociere cu doxorubicină comparativ cu cel al doxorubicinei administrate ca monoterapie.
- Obiectivul principal al studiului, și anume demonstrarea capacității medicamentului de a prelungi perioada de supraviețuire la nivelul populației totale (HR: 1,05; mediana 20,4 în comparație cu 19,7 luni pentru medicamentul Lartruvo plus doxorubicină și respectiv, doxorubicină în monoterapie) sau la nivelul subgrupului de populație cu leiomiiosarcom (HR: 0,95; mediană 21,6 luni pentru medicamentul Lartruvo față de 21,9 luni pentru doxorubicină în monoterapie).
- În plus, nu s-a demonstrat nici unul dintre obiectivele secundare ale studiului, și anume beneficiul în ceea ce privește prelungirea perioadei de supraviețuire fără progresia bolii la nivelul populației totale (HR: 1,23; mediană 5,4 luni pentru medicamentul Lartruvo plus doxorubicină, față de 6,8 luni pentru doxorubicină în monoterapie)
- În consecință, nu se recomandă prescrierea medicamentului Lartruvo la noi pacienți.
- În ciuda faptului că evaluarea rezultatelor studiului este încă în curs, medicii pot avea în vedere continuarea tratamentului cu medicamentul Lartruvo la pacienții pentru care s-au constatat beneficii clinice.
- În timpul studiului nu s-au identificat noi probleme de siguranță iar profilul de siguranță al acestuia a fost comparabil în cele două brațe de tratament.
- Tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care pot prescrie medicamentul li se va transmite o scrisoare de informare cu privire la rezultatele preliminare ale studiului și recomandările actuale de tratament.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Lartruvo este autorizat în tratarea cancerului la adulți cu forme avansate de sarcom de țesut moale, un tip de cancer care afectează țesuturile moi, de susținere a corpului (mușchi, vase de sânge și țesutul adipos).

Medicamentul Lartruvo se utilizează împreună cu doxorubicină (un alt medicament împotriva cancerului) la pacienții care nu pot fi supuși unei intervenții chirurgicale sau radioterapiei (tratament cu radiații) și netratați anterior cu doxorubicină.

Medicamentului Lartruvo i s-a acordat autorizație condiționată de punere pe piață la data de 9 noiembrie 2016. Mai multe informații despre medicament se pot găsi pe site-ul web al EMA, la adresa: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Informații despre autorizarea condiționată pentru punere pe piață

Acordarea de autorizație condiționată de punere pe piață constituie una dintre căile de acces precoce al medicamentului pe piața UE, instrument prin care se permite autorizarea rapidă a unui medicament pe baza unor date clinice mai puțin cuprinzătoare decât este necesar în mod normal. Acest instrument poate fi folosit pentru medicamentele indicate în tratarea unei boli grave sau care pune viața în pericol ori a unei boli rare, precum și pentru medicamentele destinate utilizării în situații de urgență, ca răspuns la o amenințare la adresa sănătății publice.

În ciuda caracterului incomplet al datelor disponibile, acestea trebuie totuși să demonstreze că beneficiile medicamentului depășesc riscurile, iar solicitantul de autorizare trebuie să fie în măsură să furnizeze datele clinice complete în timp util după autorizare. Aceste medicamente fac obiectul unor obligații specifice post-autorizare, care vizează obținerea de date complete cu privire la medicamentul respectiv.

Autorizațiile de condiționate de punere pe piață au o valabilitate de un an. Anual, EMA analizează datele disponibile privind medicamentul și reevaluează raportul beneficiu-risc, Agenția emițând apoi un aviz cu privire la oportunitatea menținerii sau modificării obligațiilor specifice sau a termenelor de punere la dispoziție a acestora precum și a necesității menținerii, variației termenilor, suspendării sau revocării autorizației de punere pe piață.