

06.05.2019

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Lartruvo ▼ (olaratumab): odvzem dovoljenja za promet z zdravilom v EU zaradi nezadostne terapevtske učinkovitosti

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba Eli Lilly obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- Klinična študija 3. faze (ANNOUNCE) zdravila Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom pri bolnikih z napredujočim ali metastatskim sarkomom mehkih tkiv ni potrdila klinične koristi zdravila Lartruvo.
- Razmerje med koristjo in tveganjem zdravila Lartruvo torej ni ugodno, zato bo dovoljenje za promet z zdravilom v EU odvzeto.
- Zunaj okvira kliničnega preskušanja se zdravljenje z zdravilom Lartruvo pri novih bolnikih ne sme več uvajati. Pri bolnikih, ki se trenutno zdravijo z zdravilom Lartruvo, je treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja.

Dodatne informacije

Zdravilo Lartruvo je dovoljenje za promet z zdravilom v Evropski uniji za zdravljenje napredujočega sarkoma mehkih tkiv pridobilo novembra 2016. Med odobritvijo so bili podatki o učinkih zdravila Lartruvo zaradi majhnega števila bolnikov, vključenih v glavno študijo v podporo pridobitvi dovoljenja, omejeni. Zdravilo je torej pridobilo dovoljenje za promet pod pogojem, da bo imetnik DzP z zdravilom Lartruvo zagotovil dodatne podatke iz študije ANNOUNCE ter tako potrdil učinkovitost in varnost zdravila.

Študija ANNOUNCE ni potrdila klinične koristi zdravljenja z zdravilom Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom v primerjavi s standardnim zdravljenjem z doksorubicinom. V študiji ni bil dosežen primarni opazovani dogodek podaljšanja preživetja, ne v celokupni populaciji (HR: 1,05; mediana 20,4 meseca za zdravilo Lartruvo + doksorubicin v primerjavi z 19,8 meseca za doksorubicin), ne v subpopulaciji z leiomiosarkomom (HR: 0,95; mediana 21,6 meseca za zdravilo Lartruvo + doksorubicin v primerjavi z 21,9 meseca za doksorubicin). Klinične koristi pri ključnem sekundarnem opazovanem dogodku učinkovitosti (preživetje brez napredovanja bolezni v celokupni populaciji: HR 1,23; mediana 5,4 meseca za zdravilo Lartruvo + doksorubicin v primerjavi z 6,8 meseca za doksorubicin) ni bilo. Novi pomisleki glede varnosti zdravila niso bili ugotovljeni.

Ker ta študija ni potrdila klinične koristi, bo pogojno dovoljenje za promet z zdravilom Lartruvo odvzeto.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Lartruvo, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Zdravilo Lartruvo je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke podjetja

V kolikor imate dodatna vprašanja ali želite več informacij, vas prosimo, da se obrnete na:

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Dunajska cesta 167

1000 Ljubljana

Tel: +386 1 580 00 10

Fax: +386 1 569 17 05

S spoštovanjem,

Mirjam Žitnik, mag. farm.

direktorica