

Datum: 28. januar 2019

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Olaratumab (Lartruvo ▼): rezultati zahtevane študije po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom niso potrdili klinične koristi olaratumaba pri odobreni indikaciji

Spoštovani!

Podjetje Eli Lilly vas želi v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) seznaniti z naslednjim:

Povzetek

- Globalna klinična študija 3. faze (ANNOUNCE) pri bolnikih z napredovalim ali metastatskim sarkomom mehkih tkiv ni potrdila klinične koristi zdravljenja z zdravilom Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom v primerjavi s standardnim zdravljenjem z doksorubicinom.
- **Posledično se zdravila Lartruvo ne sme predpisovati novim bolnikom.**
- Medtem ko poteka nadaljnja ocena rezultatov študije, se lahko zdravnik odloči za nadaljevanje zdravljenja z zdravilom Lartruvo pri bolnikih, pri katerih obstaja klinična korist.
- Med študijo niso ugotovili nobenih novih tveganj glede varnosti in varnostni profil je bil med obema skupinama zdravljenja primerljiv.

Dodatne informacije

Podatki predhodnega randomiziranega preskušanja 2. faze, ki je potekalo samo v ZDA, so pokazali, da zdravljenje z zdravilom Lartruvo v kombinaciji z doksorubicinom pri bolnikih s sarkomom mehkih tkiv izboljša celokupno preživetje, na osnovi česar je zdravilo Lartruvo prejelo FDA odobritev po pospešenem postopku in pogojno dovoljenje za promet s strani Evropske agencije za zdravila (EMA). Nadaljnja odobritev je odvisna od rezultatov preverjanja klinične koristi v potrditvenem preskušanju ANNOUNCE.

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 celotni populaciji (HR: 1,05; mediana 20,4 meseca za zdravilo Lartruvo + doksorubicin v primerjavi z 19,7 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). V študiji ni bila potrjena klinična učinkovitost v sekundarnem opazovanem dogodku učinkovitosti (preživetje brez napredovanja bolezni v celotni populaciji: HR 1,231 p-vrednost 0,042; mediana 5,42 meseca za zdravilo Lartruvo + doksorubicin v primerjavi s 6,77 mesecev za doksorubicin). Nova tveganja glede varnosti zdravila niso bila ugotovljena in varnostni profil je bil med skupinama zdravljenja primerljiv.

Ker študija ni potrdila klinične koristi, podjetje Lilly trenutno pregleduje celotne rezultate študije ANNOUNCE in v sodelovanju z globalnimi regulatornimi organi preučuje najprimernejše nadaljnje ukrepe za zdravilo Lartruvo.

V času teh dogovorov lahko bolniki, ki trenutno prejemajo zdravilo Lartruvo, po posvetu z zdravnikom, nadaljujejo z zdravljenjem, če imajo od tega klinično korist.

Kakorkoli, rezultati študije ANNOUNCE ne podpirajo uvedbe zdravljenja z zdravilom Lartruvo pri novih bolnikih z sarkomom mehkih tkiv.

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.

Izpoljen 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.

Kontaktni podatki 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