



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Febbraio 2019
EMA/44343/2019

Iniziata la rivalutazione del medicinale antitumorale Lartruvo

L'EMA ha avviato una revisione del medicinale antitumorale Lartruvo (olaratumab) a seguito della disponibilità dei risultati preliminari dello studio ANNOUNCE¹, uno studio richiesto al momento dell'autorizzazione nel 2016. Questi risultati dimostrano che l'aggiunta di Lartruvo alla doxorubicina non prolunga la vita dei pazienti con sarcoma dei tessuti molli più della sola doxorubicina.

Sulla base dei risultati preliminari dello studio, l'EMA ha già [raccomandato](#) che nessun nuovo paziente debba iniziare il trattamento con il medicinale, e gli operatori sanitari sono stati informati per iscritto delle raccomandazioni aggiornate sul trattamento.

L'EMA valuterà ora l'impatto dei risultati completi dello studio sull'impiego autorizzato del medicinale e raccomanderà se l'autorizzazione all'immissione in commercio di Lartruvo nell'UE debba essere mantenuta, variata o sospesa.

Maggiori informazioni sul medicinale

Lartruvo è un medicinale antitumorale autorizzato per il trattamento degli adulti con sarcoma avanzato dei tessuti molli, un tipo di tumore che colpisce i tessuti molli e di supporto del corpo, come muscoli, vasi sanguigni e tessuto adiposo.

Lartruvo è indicato insieme alla doxorubicina (un altro medicinale per il cancro) in pazienti che non possono essere sottoposti a chirurgia o radioterapia (trattamento con radiazioni) e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina. Lartruvo è somministrato in associazione con doxorubicina per un massimo di 8 cicli di trattamento, seguito da Lartruvo da solo in pazienti la cui malattia non è peggiorata.

Lartruvo ha ricevuto una "approvazione condizionata" il 9 novembre 2016. Al momento della sua approvazione, i dati sugli effetti di Lartruvo erano limitati a causa del numero limitato di pazienti inclusi nello studio principale che supportava l'autorizzazione. Il medicinale ha quindi ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a condizione che la società fornisca ulteriori dati dallo studio ANNOUNCE al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.

Ulteriori informazioni sul medicinale sono disponibili sul sito web dell'EMA: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo



Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Lartruvo è stata avviata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi [dell'articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Il riesame sarà condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP verrà quindi trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

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