

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 34602

Del 29.04.2019

Oggetto: Comunicazione EMA inerente la specialità medicinale **Lartruvo (olaratumumab)**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza delle
Aziende Sanitarie

e p.c. Ai Centri di Riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito, in data 26 aprile 2019, una Comunicazione dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), che si allega alla presente, inerente il medicinale **Lartruvo (olaratumab)**, autorizzato a novembre 2016 per il trattamento del sarcoma avanzato dei tessuti molli.

L'EMA ha completato la valutazione dei risultati dello studio ANNOUNCE e ha concluso che il **medicinale Lartruvo (olaratumab) in associazione con doxorubicina non prolunga la vita dei pazienti con tumore dei tessuti molli più della sola doxorubicina**. L'Agenzia raccomanda, pertanto, di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Nel gennaio 2019, quando i risultati preliminari dello studio ANNOUNCE sono divenuti disponibili, l'Agenzia ha raccomandato che nessun nuovo paziente dovesse iniziare il trattamento con il medicinale. Avendo ora valutato tutti i dati dello studio, l'Agenzia ha concluso che **il beneficio di Lartruvo in combinazione con doxorubicina non è confermato**. Per quanto riguarda il profilo di sicurezza, i dati non hanno mostrato nuovi problemi di sicurezza.

Si chiede alle SS.LL. di voler dare la massima diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari, con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Il testo integrale della Comunicazione sarà disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
D.ssa Claudia La Cava



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Aprile 2019
EMA/237662/2019

L'EMA raccomanda la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale antitumorale Lartruvo

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato la valutazione dei risultati dello studio ANNOUNCE¹ e ha concluso che il medicinale Lartruvo (olaratumab) in associazione con doxorubicina non prolunga la vita dei pazienti con tumore dei tessuti molli più della sola doxorubicina. L'Agenzia raccomanda, pertanto, di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Nel gennaio 2019, quando i risultati preliminari dello studio ANNOUNCE sono divenuti disponibili, l'Agenzia ha raccomandato che nessun nuovo paziente dovesse iniziare il trattamento con il medicinale. Avendo ora valutato tutti i dati dello studio, l'Agenzia ha concluso che il beneficio di Lartruvo in combinazione con doxorubicina non è confermato. Per quanto riguarda il profilo di sicurezza, i dati non hanno mostrato nuovi problemi di sicurezza.

Lartruvo è stato autorizzato a novembre 2016 per il trattamento del sarcoma avanzato dei tessuti molli, una condizione per la quale vi è una limitata disponibilità di medicinali con tale indicazione.

Al momento della sua approvazione, i dati sull'efficacia di Lartruvo erano limitati a causa dei pochi pazienti inclusi nello studio principale a supporto dell'autorizzazione. Il medicinale ha quindi ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata alla presentazione di ulteriori dati provenienti dallo studio ANNOUNCE.

Informazioni per i pazienti

- Lartruvo è stato approvato per il trattamento di un raro tipo di tumore chiamato sarcoma dei tessuti molli. È stato approvato a condizione che la ditta titolare effettuasse uno studio per confermare i suoi benefici.
- Tuttavia, tale studio non ha dimostrato che Lartruvo con doxorubicina fosse più efficace della sola doxorubicina nel prolungare la vita dei pazienti.
- L'autorizzazione all'immissione in commercio di Lartruvo verrà quindi revocata e nessun nuovo paziente sarà trattato con il medicinale.
- Se Lei è già in trattamento con Lartruvo, il medico considererà la terapia più appropriata per Lei.

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



- Non ci sono nuovi problemi di sicurezza con il farmaco.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Lo studio di fase 3 ANNOUNCE di Lartruvo in combinazione con doxorubicina in pazienti con sarcoma avanzato o metastatico dei tessuti molli non ha confermato il beneficio clinico di Lartruvo.
- Lo studio non ha raggiunto il suo obiettivo primario di prolungare la sopravvivenza nella popolazione complessiva (rapporto di rischio stratificato [HR]: 1,05, mediana 20,4 per Lartruvo più doxorubicina rispetto a 19,8 mesi per placebo più doxorubicina) o nel sottogruppo di leiomiosarcoma (HR: 0,95; mediana 21,6 mesi per Lartruvo più doxorubicina rispetto a 21,9 mesi per il placebo più doxorubicina).
- Inoltre, non è stato mostrato alcun beneficio in termini di prolungamento della sopravvivenza libera da progressione nella popolazione generale (HR: 1,23, mediana 5,4 mesi per Lartruvo più doxorubicina contro 6,8 mesi per il placebo più doxorubicina), che era uno degli obiettivi secondari dello studio .
- Di conseguenza, l'autorizzazione all'immissione in commercio di Lartruvo sarà revocata e nessun nuovo paziente potrà più ricevere Lartruvo.
- Per i pazienti già in trattamento con Lartruvo, i medici devono considerare le opzioni di trattamento disponibili.
- Non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza durante lo studio.

Maggiori informazioni sul medicinale

Lartruvo è un medicinale antitumorale che è stato autorizzato nell'UE il 9 novembre 2016 per il trattamento di pazienti adulti con sarcoma avanzato dei tessuti molli, un tipo di tumore che colpisce i tessuti del corpo come muscoli, vasi sanguigni e tessuto adiposo.

Lartruvo era indicato insieme alla doxorubicina (un altro medicinale antitumorale) in pazienti che non potevano essere sottoposti a chirurgia o radioterapia (trattamento con radiazioni) e che non erano stati precedentemente trattati con doxorubicina.

Lartruvo doveva essere somministrato in combinazione con doxorubicina per un massimo di 8 cicli di trattamento, seguito da Lartruvo da solo in pazienti la cui malattia non era peggiorata.

A Lartruvo è stata concessa una "approvazione condizionata". Al momento della sua approvazione, i dati sull'efficacia di Lartruvo erano limitati a causa dei pochi pazienti inclusi nello studio principale a supporto dell'autorizzazione. Il medicinale ha quindi ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, a condizione che la ditta titolare fornisse ulteriori dati dallo studio ANNOUNCE al fine di confermare i benefici e la sicurezza del medicinale.

Ulteriori informazioni sul medicinale possono essere trovate sul sito web EMA:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Lartruvo è stata avviata il 31 gennaio 2019 su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004.

La revisione è stata effettuata dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP, responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP verrà ora trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.