

Direktbrev till hälso- och sjukvårdspersonal

28 januari 2019

LARTRUVO (olaratumab): resultatet från den obligatoriska uppföljningsstudien bekräftade inte klinisk nytta av olaratumab i den godkända indikationen

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Eli Lilly vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera dig om följande:

Sammanfattning:

- Den globala fas 3-studien (ANNOUNCE) med Lartruvo® i kombination med doxorubicin hos patienter med avancerat eller metastaserande mjukdelssarkom (STS) bekräftade inte klinisk nytta av Lartruvo i kombination med doxorubicin jämfört med doxorubicin enbart, en standardbehandling.
- Som en följd av detta bör inga nya patienter förskrivas Lartruvo.
- Under tiden ytterligare bedömning av studieresultaten pågår, kan läkare överväga att fortsätta behandling med Lartruvo hos patienter som upplever klinisk nytta.
- Inga nya säkerhetssignaler identifierades under studien och säkerhetsprofilen var jämförbar mellan behandlingsarmarna.

Bakgrundsinformation

Lartruvo hade tidigare visat en fördel i total överlevnad för mjukdelssarkom i en randomiserad fas 2-studie, som gått enbart i USA, och som ledde till accelererat godkännande av FDA och villkorat marknadsgodkännande för försäljning av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Fortsatt godkännande är beroende av verifiering av klinisk nytta i den konfirmerande studien ANNOUNCE.

Studien ANNOUNCE bekräftade inte den kliniska nyttan med Lartruvo i kombination med doxorubicin jämfört med doxorubicin enbart, en standardbehandling. Specifikt uppfyllde inte studien det primära effektmåttet total överlevnad i den totala

populationen (HR: 1,05; Median 20,4 vs 19,7 månader för Lartruvo + doxorubicin respektive doxorubicin) eller i subgruppen leiomyosarkom (LMS) (HR: 0,95; Median 21,6 vs. 21,9 månader för Lartruvo + doxorubicin respektive doxorubicin).

Det påvisades ingen klinisk nytta i det sekundära effektmåttet (progressionsfri överlevnad i den totala populationen: HR 1,23 p-värde 0,042; median 5,42 månader vs. 6,77 månader för Lartruvo + doxorubicin respektive doxorubicin). Inga nya säkerhetssignaler identifierades och säkerhetsprofilen var jämförbar mellan behandlingsarmarna.

Då studien inte bekräftade någon klinisk nytta granskar nu Lilly de fullständiga resultaten av ANNOUNCE-studien och arbetar med globala regulatoriska handläggare för att avgöra nästa lämpliga steg för Lartruvo.

Under tiden diskussionerna pågår kan patienter som står på Lartruvo, efter konsultation med sin behandlande läkare, fortsätta sin behandling om de upplever klinisk nytta medan nya patienter med STS ej bör förskrivas Lartruvo.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Kontaktuppgifter till företag

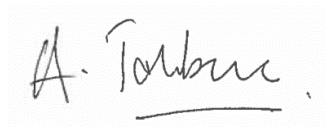
Vid frågor och ytterligare information, tveka inte att kontakta:

Medicinsk information: scan_medinfo@lilly.com, 08-737 88 00

eller

Arian Sadeghi, Senior Clinical Research Scientist: sadeghi_arian@lilly.com, 08-737 88 00

Med vänliga hälsningar



Dr. Arash Tahbaz

Senior Medical Director, Eli Lilly UK, Ireland and Nordics