

07 maj 2019

## **Lartruvo (olaratumab): indragning av EUs marknadsföringstillstånd på grund bristande behandlingseffekt**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

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

### **Sammanfattning:**

- Fas 3-studien (ANNOUNCE) med Lartruvo i kombination med doxorubicin hos patienter med avancerat eller metastaserande mjukdelssarkom (STS) bekräftade inte en klinisk nytta av Lartruvo.
- Som en följd av detta bedöms inte nytta-riskförhållandet som positivt för Lartruvo och marknadsföringstillståndet i EU kommer att dras tillbaka.
- Inga nya patienter ska påbörja Lartruvo med undantag för behandling inom ramen för klinisk prövning. För patienter som för närvarande behandlas med Lartruvo ska tillgängliga behandlingsalternativ övervägas.
- Om du anser att fortsatt behandling med Lartruvo är det bästa alternativet för en enskild patient och du vill diskutera fortsatt tillgänglighet med din nationella myndighet, Läkemedelsverket, kan du kontakta dem på följande kontaktuppgifter: e-post: [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se) / tel: 018-17 46 00.

### **Bakgrundsinformation**

Lartruvo blev godkänt i Europeiska Unionen i november 2016 för behandling av avancerat mjukdelssarkom. Vid tidpunkten för godkännandet var effektdata begränsad på grund av det begränsade antalet patienter som var inkluderade i den fas 2 studie som låg till grund för försäljningstillståndet. Läkemedlet beviljades därför marknadsföringstillstånd på villkor att företaget tillhandhöll ytterligare data från ANNOUNCE-studien för att bekräfta läkemedlets effekt och säkerhet.

Studien ANNOUNCE bekräftade inte den kliniska nyttan av 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 19,8 månader för Lartruvo + doxorubicin jämfört doxorubicin) eller i subgruppen leiomyosarkom (LMS) (HR: 0,95; Median 21,6 vs. 21,9 månader för Lartruvo + doxorubicin jämfört doxorubicin).

Det påvisades ingen klinisk nytta i det sekundära effektmåttet (progressionsfri överlevnad i den totala populationen: HR 1,23; median 5,4 månader vs. 6,8 månader för Lartruvo + doxorubicin jämfört doxorubicin). Inga nya säkerhetssignaler identifierades.

Eftersom denna studie inte bekräftade den kliniska nyttan kommer det villkorade marknadsföringstillståndet för Lartruvo att dras tillbaka.

## ***Biverkningsrapportering***

Hälsa- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

## ***Kontaktuppgifter till företag***


Vid frågor och ytterligare information, tveka inte att kontakta:

Medicinsk information: [scan\\_medinfo@lilly.com](mailto:scan_medinfo@lilly.com), 08-737 88 00

eller

Arian Sadeghi, Senior Clinical Research Scientist: [sadeghi\\_arian@lilly.com](mailto:sadeghi_arian@lilly.com), 08-737 88 00

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in black ink, appearing to read "A. Tahbaz", with a horizontal line underneath the name.

Dr. Arash Tahbaz

Senior Medical Director, Eli Lilly UK, Ireland and Nordics