



Oy Eli Lilly Finland Ab

Laajalahdentie 23
00330 Helsinki
Finland
+358 9 854 5250 www.lilly.fi
Y-tunnus 0211069-2 Kmrro: 136.981

7.5.2019

TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Lartruvo® (olaratumabi): EU-myyntiluvan peruuntuminen terapeuttisen tehon puutteen vuoksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Eli Lilly and Company haluaa Euroopan Lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti tiedottaa teille seuraavasti:

Yhteenveto

- Vaiheen 3 tutkimus (ANNOUNCE) Lartruvo-valmisteesta yhdessä doksorubisiinin kanssa pitkälle edennyttä tai etäpesäkkeistä pehmytkudossarkoomaa sairastavilla potilailla ei vahvistanut Lartruvo-valmisteen kliinistä hyötyä.
- Tämän seurauksena Lartruvo-valmisteen hyöty-riskitasapaino ei ole myönteinen, ja myyntilupa EU:ssa peruutetaan.
- Uusille potilaille ei tule aloittaa hoitoa Lartruvo-valmisteella kliinisen tutkimuksen ulkopuolella. Saatavilla olevia hoitovaihtoehtoja tulee harkita potilaille, joita tällä hetkellä hoidetaan Lartruvo-valmisteella.

Taustatietoa

Lartruvo-valmisteelle myönnettiin myyntilupa Euroopan Unionissa marraskuussa 2016 pitkälle edenneen pehmytkudossarkooman hoitoon. Myyntiluvan myöntämisen aikaan tiedot Lartruvo-valmisteen vaikutuksista olivat rajallisia myyntiluvan myöntämistä puoltaneen keskeisen tutkimuksen pienen potilasmäärän vuoksi. Tämän johdosta lääke sai myyntiluvan, jonka ehtona oli, että yhtiö esittää lisätietoja ANNOUNCE-tutkimuksesta lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistamiseksi.

ANNOUNCE-tutkimus ei vahvistanut Lartruvo-valmisteen ja doksorubisiinin yhdistelmän kliinistä hyötyä verrattuna tavanomaiseen doksorubisiiniihoitoon. Erityisesti tutkimuksessa ei saavutettu ensisijaisia päätetapahtumia eli elossaoloaika ei pidentynyt koko populaatiossa (HR 1,05; mediaani 20,4 kk Lartruvo +

dokсорубисиини -ryhmässä vs. 19,8 kk dokсорубисиинiryhmässä) eikä leiomyosarkoomapotilaiden alaryhmässä (HR 0,95; mediaani 21,6 kk Lartruvo + dokсорубисиини -ryhmässä vs. 21,9 kk dokсорубисиини-ryhmässä). Keskeisimmissä toissijaisissa tehon päätetapahtumissa ei todettu kliinistä hyötyä (koko tutkimuspopulaation etenemisvapaa elossaoloaika: HR 1,23; mediaani 5,4 kk Lartruvo + dokсорубисииниiryhmässä vs. 6,8 kk dokсорубисиинiryhmässä). Uusia turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei havaittu.

Koska kyseinen tutkimus ei vahvistanut valmisteen kliinistä hyötyä, Lartruvo-valmisteen ehdollinen myyntilupa peruutetaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveysthuollon ammattilaisia ja potilaita pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi); tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea.

Voitte raportoida Lartruvo-valmistetta saaneilla potilailla esiintyviä lääkitysvirheitä, haittavaikutuksia tai tuotevalituksia myös ottamalla yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan: Oy Eli Lilly Finland Ab, puh. 09-854 5250 (vaihe).

Yrityksen yhteyshenkilö

Mikäli teillä on kysyttävää, pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä Lillyn lääketieteelliseen tietopalveluun, puh. 0800 140 240 (arkisin kello 9–15) tai medinfo_finland@lilly.com tai Arian Sadeghi, Sr Clinical Research Scientist, sadeghi_arian@lilly.com.

Ystävällisin terveisin,

Dr. Arash Tahbaz
Senior Medical Director, UK, Ireland and the Nordics
Eli Lilly and Company