



Adresse
Adresse
Adresse
Adresse
Adresse

Herlev, den 28. januar 2019

LARTRUVO (olaratumab): Resultatet af et påkrævet post-approval studie, kunne ikke bekræfte den kliniske fordel af olaratumab for den godkendte indikation

Til læger og andet sundhedspersonale,

Eli Lilly and Company vil i samarbejde med det Europæiske lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- Det globale fase 3 studie (ANNOUNCE) af Lartruvo i kombination med doxorubicin til patienter med fremskredent eller metastatisk bløddelssarkom (STS), kunne ikke bekræfte den kliniske fordel af LARTRUVO i kombination med doxorubicin, sammenlignet med doxorubicin som standardbehandling.
- Som konsekvens heraf, må Lartruvo ikke ordineres til nye patienter.
- Mens yderligere vurdering af studieresultaterne pågår, kan den behandlende læge overveje at fortsætte Lartruvobehandlingen hos de patienter, som har klinisk effekt.
- Der blev ikke identificeret nye sikkerhedsproblemstillinger i løbet af studiet, og sikkerhedsprofilen var sammenlignelig mellem behandlingsarmene.

Baggrund

LARTRUVO har tidligere demonstreret en forbedret samlet overlevelse (OS) hos patienter med bløddelssarkom i et randomiseret fase 2-studie, udført i USA. Dette førte til en accelereret godkendelse fra det amerikanske lægemiddelagentur (FDA) og en betinget markedsføringstilladelse hos det Europæiske lægemiddelagentur (EMA). Opretholdelse af markedsføringstilladelsen er betinget af, at den kliniske effekt kan verificeres i det bekræftende studie ANNOUNCE.

ANNOUNCE-studiet kunne ikke bekræfte den kliniske fordel af Lartruvo i kombination med doxorubicin sammenlignet med doxorubicin alene som standardbehandling. Studiet opnåede ikke de primære endepunkter omkring forlænget overlevelse i den samlede population (HR: 1,05; median 20,4 vs. 19,7 måneder for henholdsvis Lartruvo + doxorubicin og doxorubicin alene) eller i leiomyosarkom (LMS) sub-populationen (HR: 0,95; median 21,6 vs. 21,9 måneder for henholdsvis Lartruvo + doxorubicin og doxorubicin alene). Der var ingen klinisk fordel med hensyn til centrale sekundære effektendepunkter (progressionsfri overlevelse i den samlede population: HR 1,231 p-værdi 0,042; median 5,42 måneder vs. 6,77 måneder for henholdsvis Lartruvo + doxorubicin og doxorubicin alene). Der blev ikke identificeret nye sikkerhedsproblemstillinger, og sikkerhedsprofilen var sammenlignelig mellem behandlingsarmene.

Da dette studie ikke kunne bekræfte den kliniske fordel, er Lilly i gang med at gennemgå de samlede resultater af ANNOUNCE-studiet, for i samarbejde med de globale myndigheder at afgøre de nødvendige tiltag for Lartruvo fremadrettet.

Mens denne diskussion foregår, kan de patienter, der allerede er i behandling med Lartruvo, fortsætte behandlingen i samråd med deres læge, hvis patienten har klinisk effekt.

Resultaterne af ANNOUNCE-studiet understøtter ikke, at nye patienter med bløddelssarkom starter op i Lartruvobehandling.

Indberetning af bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted:

www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk.

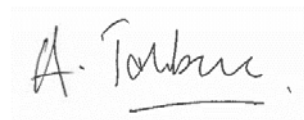
Bivirkninger, medicineringsfejl og produktreklamationer kan også indberettes til Lillys afdeling for medicinsk information:

Telefon: 45 26 61 00, E-mail: scan_medinfo@lilly.com.

Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål, er du meget velkommen til at kontakte Lillys afdeling for medicinsk information: Telefon: 45 26 61 00, E-mail: scan_medinfo@lilly.com eller Senior Clinical Research Scientist Arian Sadeghi på sadeghi_arian@lilly.com.

Med venlig hilsen,



Dr. Arash Tahbaz, MD

Senior Medical Director

Eli Lilly UK, Irland og de nordiske lande