

Herlev, den 07. maj 2019

LARTRUVO (olaratumab): Tilbagekaldelse af markedsførings-tilladelsen i EU på grund af manglende terapeutisk virkning

Til læger og andet sundhedspersonale,

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

Resumé

- Fase 3 studiet (ANNOUNCE) af Lartruvo i kombination med doxorubicin til patienter med fremskredent eller metastatisk bløddelssarkom (STS), kunne ikke bekræfte den kliniske fordel af Lartruvo.
- Som konsekvens heraf er Lartruvos benefit/risk-forhold negativt og markedsføringstilladelsen i EU vil blive tilbagekaldt.
- Der må ikke startes nye patienter på Lartruvo uden for et klinisk forsøg. For patienter der på nuværende tidspunkt er i behandling med Lartruvo, skal tilgængelige behandlingsmuligheder overvejes.
- Hvis du mener, at det er i den enkelte patients bedste interesse at fortsætte behandlingen med Lartruvo, kan du ansøge lægemiddelstyrelsen om fortsat udlevering ved hjælp af følgende kontakt: E-mail: udleveringstilladelser@dkma.dk.

Baggrund

Lartruvo blev godkendt i Den Europæiske Union i november 2016 til behandling af avanceret bløddelssarkom. På godkendelsestidspunktet var data om virkningen af Lartruvo begrænset på grund af de få patienter, der var medtaget i fase II studiet, som lå til grund for godkendelsen. Lægemidlet fik derfor udstedt en markedsføringstilladelse på betingelse af, at lægemiddelvirksomheden fremlagde supplerende data fra ANNOUNCE-studiet for at bekræfte lægemidlets virkning og sikkerhed.

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. 19,8 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 endepunkter (progressionsfri overlevelse i den samlede population: HR 1,23; median 5,4 måneder vs. 6,8 måneder for henholdsvis Lartruvo + doxorubicin og doxorubicin alene). Der blev ikke identificeret nye problemer i forhold til sikkerhed.

Da dette studie ikke kunne bekræfte den kliniske fordel, vil den betingede markedsføringstilladelse for Lartruvo blive tilbagekaldt.

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.

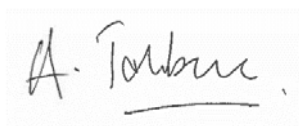
Bivirkninger, medicineringsfejl og produktreklamationer kan også indberettes til Lillys afdeling for medicinsk information:

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, adresse: Lyskær 3E 2. tv, DK-2730 Herlev, websted: www.eli-lilly.dk 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



Fortrolighedserklæring gældende for rapportering af bivirkninger og reklamationer

Informationen vi indsamler og hvordan vi bruger den

Denne fortrolighedserklæring beskriver, hvordan Eli Lilly Danmark A/S (Lilly) indsamler personlige oplysninger om dig, hvorfor vi indsamler dem, og hvem vi kan dele dem med. Den forklarer også dine rettigheder med hensyn til disse personlige oplysninger. Denne fortrolighedserklæring gælder alle dine personlige oplysninger, uanset om de er gemt elektronisk eller i papirform. Hvis du er pleje- eller sundhedspersonale, anbefaler Lilly, at du informerer dine patienter, når du rapporterer bivirkninger/reklamationer, der vedrører dem.

Vi modtager dine personlige oplysninger direkte fra dig, vores personale, myndigheder/tredjepart eller offentligt tilgængelige kilder.

Vi benytter:

- Dit navn, kontaktoplysninger, meninger om Lillys produkter;
- Patientens initialer, fødselsdato, køn, sundhedsoplysninger, anden information som kan resultere i en udledt sundhedsstatus og biografiske oplysninger.

Vi benytter disse oplysninger for at:

- Overholde gældende love og regler, f.eks. ved rapportering af bivirkninger og reklamationer eller af sikkerhedsmæssige grunde.
- Overholde Lillys legitime interesser ift. administration af vores forretningsprocesser, besvare dine henvendelser eller håndtering af klager.

Behandling af dine personlige oplysninger kan omfatte optagelse, organisering, strukturering, opbevaring, tilpasning eller ændring, generhvervelse, rådgivning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller på anden måde tilgængeliggørelse, justering eller kombineret, begrænsning, sletning eller destruktion eller anonymisering.

Hvis du er ansat som sundhedspersonale, kan dine oplysninger kombineres med information fra vores kundedatabase f.eks. ift. tilknytning til sundhedsorganisationer. Dine oplysninger vil blive gemt i en periode, der er nødvendig for at opfylde legitime og lovlige forretningsformål i overensstemmelse med Lillys opbevaringspolitik samt gældende love og regler.

Grunde til at vi deler din information

Vi kan dele dine personlige oplysninger med tredjepart til de formål beskrevet i denne meddelelse. Alle tredjeparter, der har adgang til dine oplysninger, har accepteret at beskytte dine oplysninger og kun bruge dem som angivet af os.

Vi kan også være forpligtet til at videregive dine oplysninger som svar på lovlige anmodninger fra offentlige myndigheder, f.eks. sundhedsmyndigheder, ift. at overholde de nationale sikkerheds- eller lovkrav.

Hvor vi opbevarer og arbejder med din information

Lilly kan overføre dine personlige oplysninger til andre Lilly datterselskaber i hele verden. Nogle af Lillys datterselskaber findes i lande, der ikke sikrer et tilstrækkeligt niveau af databeskyttelse. Ikke desto mindre, er alle Lillys datterselskaber forpligtet til at behandle personlige oplysninger på en måde, der er i overensstemmelse med denne meddelelse. For yderligere information om grundlaget for overførsel af personlige oplysninger over landegrænser og hvilke sikkerhedsforanstaltninger Lilly benytter, bedes du kontakte os på privacy@lilly.com eller besøg <https://www.lilly.com/privacy>.

Hvordan vi beskytter din information

Vi forstår, at beskyttelse af dine personlige oplysninger er vigtigt, og vi bruger rimelige fysiske, elektroniske og proceduremæssige sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte de oplysninger, som vi behandler og vedligeholder. For eksempel begrænser vi adgangen til dine oplysninger til autoriserede medarbejdere, leverandører, datterselskaber og samarbejdspartnere eller andre, der har brug for adgang til at udføre opgaven på vegne af Lilly.



Vær opmærksom på, at selvom vi forsøger at beskytte alle dine oplysninger, er der ikke noget sikkerhedssystem, som kan forhindre et potentielt sikkerhedsbrud.

Dine rettigheder og valgmuligheder

Du har ret til at anmode om oplysninger fra os om hvordan dine personlige oplysninger bliver brugt, og hvem disse oplysninger bliver delt med. Du har også ret til at anmode om at se og få en kopi af din personlige oplysninger som vi har registreret samt anmode om ændring eller sletning af disse oplysninger. Bemærk venligst, at du ikke kan fravælge behandling af personlige oplysninger, som Lilly behøver for at overholde gældende love og regler. Der kan være begrænsninger for vores evne til at overholde din anmodning.

Kontakt os:

Du kan foretage de ovenstående anmodninger ved at kontakte os på:

Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3E 2. Tv
2730 Herlev
Telefon: 4526 6000

Hvordan du indsender en klage

Hvis du ønsker at klage over Lillys håndtering af dine personlige oplysninger, kan du kontakte vores data-beskyttelsesansvarlige medarbejder på privacy@lilly.com, som vil undersøge sagen.

Hvis du ikke er tilfreds med vores svar eller mener, at vi behandler dine personlige oplysninger på en måde, der ikke er i overensstemmelse med gældende lovgivning, kan du klage til Datatilsynet.