



Oy Eli Lilly Finland Ab

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

28.1.2019

TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

**LARTRUVO® (olaratumabi):
myyntiluvan myöntämisen jälkeen vaadittu tutkimus ei vahvistanut
olaratumabin kliinistä hyötyä hyväksytyssä indikaatiossa**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

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

Yhteenveto

- Maailmanlaajuinen vaiheen 3 tutkimus (ANNOUNCE) Lartruvo-valmisteesta yhdessä doksorubisiinin kanssa potilailla, joilla oli pitkälle edennyt tai etäpesäkkeinen pehmytkudossarkooma, ei vahvistanut Lartruvo-valmisteen ja doksorubisiinin yhdistelmän kliinistä hyötyä verrattuna tavanomaiseen hoitoon eli doksorubisiiniin.
- Tämän seurauksena Lartruvo-valmistetta ei tule määrätä uusille potilaille.
- Tutkimustuloksia arvioidaan edelleen, mutta lääkärit voivat harkita Lartruvo-hoidon jatkamista potilailla, jotka saavat siitä kliinistä hyötyä.
- Tutkimuksessa ei havaittu uusia turvallisuuteen liittyviä huolia ja turvallisuusprofiili oli samanlainen molemmissa hoitoryhmissä.

Taustatietoa

Lartruvo-valmisteen on aiemmin todettu pidentävän pehmytkudossarkoomaa sairastavien potilaiden kokonaiselossaoloaika vaiheen 2 tutkimuksessa, joka toteutettiin vain Yhdysvalloissa. Tämän johdosta Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA myönsi valmisteelle myyntiluvan nopeutetun prosessin kautta ja Euroopan lääkevirasto EMA myönsi valmisteelle ehdollisen myyntiluvan. Myyntiluvan jatkaminen riippuu vahvistavan tutkimuksen (ANNOUNCE) tuloksista valmisteen kliinisestä hyödystä.

ANNOUNCE-tutkimus ei vahvistanut Lartruvo-valmisteeseen ja doksorubisiiniin yhdistelmän kliinistä hyötyä verrattuna tavanomaiseen hoitoon eli doksorubisiiniin. Erityisesti tutkimuksessa ei saavutettu ensisijaisia päätetapahtumia eli elossaoloaika ei pidentynyt koko populaatiossa (HR 1,05; mediaani 20,4 kk Lartruvo + doksorubisiini -ryhmässä vs. 19,7 kk doksorubisiiniryhmässä) eikä leiomyosarkoomapotilaiden alaryhmässä (HR 0,95; mediaani 21,6 kk Lartruvo + doksorubisiini -ryhmässä vs. 21,9 kk doksorubisiiniryhmässä). Keskeisimmässä toissijaisissa tehon päätetapahtumissa ei todettu kliinistä hyötyä (koko tutkimuspopulaation etenemisvapaa elossaoloaika: HR 1,23 p-arvo 0,042; mediaani 5,4 kk Lartruvo + doksorubisiiniryhmässä vs. 6,8 kk doksorubisiiniryhmässä). Tutkimuksessa ei havaittu uusia turvallisuuteen liittyviä huolia ja turvallisuusprofiili oli samanlainen molemmissa hoitoryhmissä.

Koska kyseinen tutkimus ei vahvistanut valmisteeseen kliinistä hyötyä, Lilly analysoi ANNOUNCE-tutkimuksen tulokset kokonaisuudessaan ja tekee maailmanlaajuisesti yhteistyötä valvontaviranomaisten kanssa selvittääkseen asianmukaiset jatkotoimet Lartruvo-valmisteelle.

Tämän prosessin aikana Lartruvo-valmistetta saavat potilaat voivat jatkaa hoitoaan lääkärin harkinnan mukaan, jos potilaat hyötyvät hoidosta kliinisesti.

ANNOUNCE-tutkimuksen tulokset eivät kuitenkaan tue Lartruvo-hoidon aloittamista uusille potilaille, joilla on pehmytkudossarkooma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

- ▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Tai myyntiluvan haltijalle:

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 (vaihde).

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