



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 30.01.2019
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen. Die Ergebnisse der beauftragten klinischen Phase 3 Studie, die nach der Zulassung durchgeführt wurde, bestätigen nicht die klinische Wirksamkeit von Lartruvo (Olaratumab) in der zugelassenen Indikation Weichgewebesarkom

Lartruvo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/16/1143/001-003

Zulassungsinhaber: Eli Lilly

Lartruvo ist in Kombination mit Doxorubicin zur Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom indiziert, wenn diese Patienten nicht für eine kurative Behandlung (Operation oder Strahlentherapie) geeignet sind, und wenn sie zuvor nicht mit Doxorubicin behandelt wurden

Zusammenfassung:

- Die globale Phase 3 Studie ANNOUNCE, in der Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Weichgewebesarkom mit Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin behandelt wurden, bestätigte nicht die klinische Wirksamkeit von Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin im Vergleich zu einer Standard-Behandlung, einer Doxorubicin-Monotherapie.



- Dementsprechend soll Lartruvo (Olaratumab) an keine neuen Patienten mehr verschrieben werden.
- Während die Studienergebnisse zurzeit weiter ausgewertet werden, können behandelnde Ärzte in Erwägung ziehen, eine schon begonnene Behandlung mit Lartruvo® bei jenen Patienten fortzusetzen, die davon klinisch profitieren.
- In der Studie wurden keine neuen Signale zur Arzneimittelsicherheit identifiziert. Das Sicherheitsprofil der beiden Studienarme war vergleichbar.

Weiterführende Informationen:

- In der vorhergehenden randomisierten Phase 2 Studie, die ausschließlich in den USA durchgeführt wurde, konnte für Lartruvo ein Vorteil im Gesamtüberleben bei Weichgewebesarkomen gezeigt werden. Dies hat zu einer beschleunigten Zulassung durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA und zu einer mit Auflagen verbundenen Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) geführt. Voraussetzung für eine dauerhafte Zulassung war die Verifizierung der klinischen Wirksamkeit in der confirmatorischen ANNOUNCE Studie.
- Die ANNOUNCE Studie bestätigte nicht die klinische Wirksamkeit von Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin im Vergleich zur Doxorubicin-Monotherapie, einer Standardbehandlung. Insbesondere verfehlte die Studie die primären Endpunkte bezüglich des verlängerten Überlebens in der Gesamtpopulation HR: 1,05; median 20,4 vs. 19,7 Monate für Lartruvo + Doxorubicin bzw. Doxorubicin-Monotherapie und in der Leiomyosarkom (LMS) Subpopulation HR: 0,95; median 21,6 vs. 21,9 Monate für Lartruvo + Doxorubicin bzw. Doxorubicin-Monotherapie. Auch wurde kein klinischer Nutzen bei wichtigen sekundären Endpunkten festgestellt. Das progressionsfreie Überleben in der Gesamtpopulation erreichte im median 5,42 Monate vs. 6,77 Monate für Lartruvo + Doxorubicin vs. Doxorubicin (HR 1,231; p-Wert 0,042). In der Studie wurden keine neuen Signale zur Arzneimittelsicherheit identifiziert. Das Sicherheitsprofil der beiden Studienarme war vergleichbar.
- Da die Studie nicht die klinische Wirksamkeit bestätigte, analysiert Lilly zurzeit die gesamten Daten der ANNOUNCE Studie. Lilly arbeitet weltweit mit den Zulassungsbehörden zusammen, um die angemessenen nächsten Maßnahmen hinsichtlich Lartruvo zu vereinbaren.



Solange diese Gespräche andauern, können Patienten, die von einer schon begonnenen Lartruvo Behandlung klinisch profitieren, in Absprache mit dem behandelnden Arzt diese Therapie fortsetzen.

Die Ergebnisse der ANNOUNCE Studie rechtfertigen keine Einstellung neuer Patienten mit Weichgewebesarkomen auf Lartruvo.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Lartruvo dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 30.1.2019

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	uGfgpGisfrGphSfrsiGfvPlun /0kSgWw/leoelkoWzrgGrlifz2 koiPuzhAa0DfBgcT/kzn0pvSTt5gtS sfhiiielz2han/Adtdrfh5Pv gibd2lvmb0Sm2S0fPW112eDoTG ioDsbBvBaSzPDDrtskmgznciA m/rgm1lpwu0SSvubvgh	

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW