

## **Lartruvo – nové doporučení nezahajovat léčbu u nových pacientů**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že přípravek Lartruvo nemá být podáván novým pacientům, protože předběžné výsledky studie neprokázaly dostatečnou účinnost.

Předběžné výsledky studie ANNOUNCE ukazují, že léčivý přípravek Lartruvo (olaratumab) v kombinaci s doxorubicinem není účinnější v prodloužení života pacientů s nádorem měkké tkáně než samotný doxorubicin.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) proto doporučuje, aby léčba tímto přípravkem nebyla zahajována u nových pacientů, dokud nebudou známy a zhodnoceny finální výsledky studie.

U pacientů, kteří jsou v současnosti tímto přípravkem léčeni, může lékař na základě individuálního posouzení přínosu léčby zvážit, zda v léčbě přípravkem Lartruvo pokračovat. V Evropské unii je v současnosti tímto přípravkem léčen přibližně 1 000 pacientů.

Na základě dosud dostupných informací neexistují žádné nové bezpečnostní obavy. Hlášené nežádoucí účinky pro kombinaci s doxorubicinem jsou totožné s těmi, které se vyskytly u doxorubicinu podávaného samostatně.

Přípravek Lartruvo byl registrován v listopadu 2016 k léčbě pokročilého sarkomu měkké tkáně, což je onemocnění, pro které neexistuje dostatek vhodných léků. V době registrace přípravku byly údaje o účinnosti omezeny vzhledem k nízkému počtu pacientů zahrnutých do hlavní studie, na jejímž základě byla registrace schvalována. Proto bylo vydáno rozhodnutí o registraci za udělení podmínky, že společnost poskytne další údaje ze studie ANNOUNCE s cílem potvrzení účinnosti a bezpečnosti přípravku. V České republice žádná klinická studie s tímto přípravkem neprobíhá.

Lékaři, kteří mohou Lartruvo používat, budou prostřednictvím Informačního dopisu informováni o předběžných výsledcích studie a aktuálních doporučeních v léčbě.

### **Informace pro pacienty**

- Nová studie ukazuje, že přípravek Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem není účinnější v prodloužení života pacientů oproti samotnému doxorubicinu.
- Žádní noví pacienti by neměli začínat léčbu tímto přípravkem.
- Jste-li léčeni tímto přípravkem, měli byste se poradit se svým lékařem, zda v této léčbě pokračovat.
- Neexistují žádné nové bezpečnostní obavy, které by souvisely s tímto lékem.

### **Informace pro zdravotnické pracovníky**

- Studie fáze 3 ANNOUNCE hodnotila přípravek Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem u pacientů s pokročilým nebo metastatickým sarkomem měkké tkáně. Studie nepotvrdila klinický přínos přípravku Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem v porovnání se samotným doxorubicinem.

- Studie nesplnila svůj primární cíl prodloužení doby přežití v celkové populaci (HR: 1,05; medián 20,4 měsíce u přípravku Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem oproti 19,7 měsícům u samotného doxorubicinu) ani u subpopulace s leiomyosarkomem (HR: 0,95; medián 21,6 měsíců u přípravku Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem oproti 21,9 měsícům u samotného doxorubicinu).
- Nedošlo ani k přínosu z hlediska prodloužení doby přežití bez progresu v celkové populaci (HR: 1,23; medián 5,4 měsíce u přípravku Lartruvo v kombinaci s doxorubicinem oproti 6,8 měsícům u samotného doxorubicinu), což bylo jedním ze sekundárních cílů této studie.
- V důsledku toho by přípravek Lartruvo neměl být předepisován žádným novým pacientům.
- Zatímco probíhá další hodnocení studie ANNOUNCE, lékaři mohou zvážit pokračování v léčbě tímto přípravkem u těch pacientů, u kterých se projevuje možný klinický přínos.
- V průběhu studie nebyly zjištěny žádné nové bezpečnostní obavy a bezpečnostní profil v obou léčebných ramenech byl srovnatelný.
- Další informace budou rozeslány příslušným lékařům formou dopisu.

#### **Více o přípravku:**

Přípravek Lartruvo je lék určený k léčbě rakoviny, který byl registrován k léčbě dospělých osob s pokročilým sarkomem měkké tkáně, což je typ nádoru zasahující měkké podpůrné tkáně těla, jako jsou svaly, krevní cévy a tuková tkáň.

Je určen k použití spolu s doxorubicinem (jiný lék k léčbě rakoviny) u pacientů, kteří nemohou podstoupit operaci nebo radioterapii (léčba pomocí ionizujícího záření) a kteří nebyli dříve léčeni doxorubicinem.

Přípravku Lartruvo byla dne 9. listopadu 2016 udělena podmíněná registrace. Více informací o přípravku Lartruvo naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SPC) a příbalové informaci (PIL) přípravku Lartruvo na webu SÚKL v Databázi léků nebo v angličtině na webu EMA [zde](#).