



Información asociada al tratamiento con olaratumab (▼Lartruvo®)

Alcobendas, 28 enero 2019

LARTRUVO (olaratumab): el resultado del estudio post-autorización requerido por las Autoridades Sanitarias, no ha confirmado el beneficio clínico de olaratumab en la indicación autorizada

Estimado Profesional Sanitario,

Eli Lilly and Company de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- El estudio global fase 3 (ANNOUNCE) de Lartruvo en combinación con doxorubicina en pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado o metastásico (*STS*, por sus siglas en inglés) no ha confirmado el beneficio clínico de Lartruvo en combinación con doxorubicina en comparación con doxorubicina, un estándar de tratamiento.
- Como consecuencia, Lartruvo no debe prescribirse para nuevos pacientes.
- Mientras se realiza una evaluación adicional de los resultados del estudio, los especialistas pueden considerar continuar el tratamiento con Lartruvo en pacientes que experimenten beneficio clínico.
- No se identificaron problemas de seguridad adicionales durante el estudio y el perfil de seguridad fue comparable entre los brazos de tratamiento.

Antecedentes

Lartruvo había demostrado previamente un beneficio en la supervivencia global en sarcoma de tejidos blandos en un estudio en población estadounidense, fase 2, aleatorizado, que motivó la aprobación acelerada por la FDA y la autorización de comercialización condicional por la Agencia Europea del Medicamento (EMA). La autorización final estaba supeditada a la verificación del beneficio clínico en el estudio confirmatorio ANNOUNCE.

El estudio ANNOUNCE no ha confirmado el beneficio clínico de Lartruvo en combinación con doxorubicina en comparación con doxorubicina, un estándar de tratamiento. En concreto, el estudio no ha alcanzado los objetivos primarios de aumento de supervivencia global ni en la población general

(HR: 1,05; Mediana 20,4 vs. 19,7 meses para Lartruvo + doxorubicina y doxorubicina, respectivamente) ni en la subpoblación de leiomiocarcinoma (LMS) (HR: 0,95; Mediana 21,6 vs. 21,9 meses para Lartruvo + doxorubicina y doxorubicina, respectivamente). No ha habido beneficio clínico en los principales objetivos secundarios de eficacia (supervivencia libre de progresión en la población general: HR 1,231 p-valor 0,042; mediana 5,42 meses vs. 6,77 meses para Lartruvo + doxorubicina y doxorubicina, respectivamente). No se han identificado nuevos problemas de seguridad y el perfil de seguridad ha sido comparable entre los brazos de tratamiento.

Como este estudio no ha confirmado el beneficio clínico, Lilly está revisando los resultados completos del estudio ANNOUNCE y está trabajando con las autoridades reguladoras para determinar los próximos pasos adecuados para Lartruvo.

Mientras estas discusiones están en marcha, los pacientes que actualmente están recibiendo Lartruvo pueden, según el criterio médico de su especialista, continuar el curso de su tratamiento si están recibiendo beneficio clínico.

Sin embargo, los resultados del estudio ANNOUNCE no apoyan el inicio del tratamiento con Lartruvo para nuevos pacientes con sarcoma de tejidos blandos.

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente, puede también notificar las sospechas de reacción adversa a Lilly S.A.U por teléfono (91 623 3388) o por correo electrónico: farmacovigilanciaes@lilly.com.

Información de Contacto

Si necesita alguna aclaración adicional, póngase en contacto con el servicio de Información Médica de Lilly España a través del correo electrónico: medica_informacion@lilly.com

Reciba un cordial saludo,

Alejo Cassinello

Medical Leader Oncology

Lilly España