



30 Januari 2019

Belangrijke risico-informatie: Resultaten van verplichte post-approval studie bevestigen het klinisch voordeel van Lartruvo (olaratumab) voor de goedgekeurde indicatie niet.

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Eli Lilly Nederland B.V. u informeren over het volgende:

Samenvatting

- De wereldwijde fase III studie (ANNOUNCE) van Lartruvo (olaratumab) in combinatie met doxorubicine bij patiënten met gevorderd of gemetastaseerd wekedelensarcoom heeft het klinisch voordeel van Lartruvo in combinatie met doxorubicine niet bevestigd in vergelijking tot doxorubicine alleen, een standaardbehandeling voor dit ziektebeeld.
- Als gevolg hiervan mag Lartruvo niet meer voorgeschreven worden aan nieuwe patiënten.
- In afwachting van verdere beoordeling van de studieresultaten, zouden artsen kunnen overwegen om de behandeling met Lartruvo voort te zetten bij patiënten die hier klinisch voordeel bij hebben.
- Tijdens de studie is geen nieuwe veiligheidsinformatie geïdentificeerd en was het veiligheidsprofiel vergelijkbaar tussen de behandelarmen.

Aanvullende informatie

LARTRUVO liet eerder een overall survival voordeel bij wekedelensarcoom zien, in een gerandomiseerd fase II studie die alleen in Amerika is uitgevoerd. Deze resultaten leidden tot een versnelde goedkeuring door de FDA en een voorwaardelijke handelsvergunning door het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA). Voor het in stand houden van de handelsvergunning moest het klinisch voordeel worden bevestigd in een studie, genaamd ANNOUNCE.

De ANNOUNCE studie heeft nu het klinische voordeel van Lartruvo in combinatie met doxorubicine in vergelijking met doxorubicine alleen, een standaardbehandeling voor dit ziektebeeld, niet bevestigd. De studie heeft de primaire eindpunten om overleving te verlengen in de totale studiepopulatie (HR: 1,05; Mediaan 20,4 vs. 19,7 maanden voor Lartruvo + doxorubicine resp. doxorubicine) of in de leiomyosarcoom (LMS) sub-populatie (HR: 0,95; mediaan 21,6 vs. 21,9 maanden voor Lartruvo + doxorubicine resp. doxorubicine,) niet gehaald. Er was geen klinisch voordeel in belangrijke secundaire effectiviteitseindpunten (progressievrije overleving in de totale studiepopulatie: HR 1,23 p-waarde 0,042; mediaan 5,4 maanden vs. 6,8 maanden voor Lartruvo + doxorubicine resp. doxorubicine). Tijdens PP-OR-NL-0056

“Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product”





de studie is er geen nieuwe veiligheidsinformatie geïdentificeerd en was het veiligheidsprofiel vergelijkbaar tussen beide behandelarmen.

Omdat deze studie een klinisch voordeel niet bevestigde, is Lilly alle resultaten van de ANNOUNCE studie aan het beoordelen en in overleg met registratie-autoriteiten wereldwijd om de passende volgende stappen voor Lartruvo vast te stellen.

Totdat deze gesprekken zijn afgerond, zouden patiënten die op dit moment Lartruvo krijgen, in overleg met hun arts kunnen doorgaan met hun behandelingscyclus als zij klinisch voordeel hebben.

Echter, op basis van de resultaten van de ANNOUNCE studie, dient Lartruvo niet aan nieuwe patiënten te worden voorgeschreven.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot olaratumab (Lartruvo), kunt u contact opnemen met Steve Liem (Clinical Research Scientist) van Eli Lilly Nederland, te bereiken via telefoonnummer 030-6025800, of via e-mailadres: liem_steve@lilly.com.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Stefan Reneman', with a long horizontal line extending to the right.

Stefan Reneman

Sales & Marketing Lead Oncology

Eli Lilly Nederland

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: Ziekenhuisapothekers, Medisch-oncologen, Internist-oncologen en specialisten in opleiding

PP-OR-NL-0056

“Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product”

