



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Lulju 2019  
EMA/423345/2019

## L-EMA tirrakkomanda l-irtirar tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-medicina kontra l-kanċer Lartruvo

Fis-26 ta' April 2019, l-EMA lestiet il-valutazzjoni tagħha tar-riżultati tal-istudju ANNOUNCE<sup>1</sup> u kkonkludiet li Lartruvo (olaratumab) ma' doxorubicin ma jtawwalx il-ħajjiet tal-pazjenti b'kanċer tat-tessuti rotob aktar minn doxorubicin waħdu. L-Aġenzija għaldaqstant qed tirrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-medicina tiġi revokata.

F'Janjar 2019, meta r-riżultati preliminari tal-istudju ANNOUNCE saru disponibbli, l-[Aġenzija rrakkomandat](#) li l-ebda pazjent ġdid ma għandu jibda l-kura bil-medicina. Issa li vvalutat id-data kollha mill-istudju, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċju ta' Lartruvo flimkien ma' doxorubicin mhuwiex ikkonfermat. Fir-rigward tas-sikurezza, id-data ma wriet l-ebda tħassib ġdid dwar is-sikurezza.

Lartruvo ġie awtorizzat f'Novembru 2016 biex jikkura sarkoma tat-tessuti rotob avvanzata, kundizzjoni li għaliha hemm nuqqas ta' medicini adegwati. Meta Lartruvo ġie approvat, id-data dwar l-effetti tiegħu kienet limitata minħabba l-għadd żgħir ta' pazjenti inkluzi fl-istudju ewlieni li appoġġa l-awtorizzazzjoni tiegħu. Għaldaqstant, il-medicina ngħatatawtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq bil-kundizzjoni li l-kumpanija tipprova data addizzjonali mill-istudju ANNOUNCE.

### Informazzjoni għall-pazjenti

- Lartruvo ġie approvat biex jikkura tip ta' kanċer rari msejjaħ sarkoma tat-tessuti rotob. Ġie approvat bil-kundizzjoni li l-kumpanija twettaq studju biex tikkonferma l-benefiċċji tiegħu.
- Madankollu, l-istudju wera li Lartruvo ma' doxorubicin mhuwiex aħjar minn doxorubicin waħdu biex itawwal il-ħajjiet tal-pazjenti.
- L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Lartruvo għaldaqstant se tiġi rtirata u l-ebda pazjent ġdid mhu se jiġi kkurat bil-medicina.
- Jekk diġà qed tiġi kkurat b'Lartruvo, it-tabib tiegħek se jikkunsidra l-kura l-aktar adegwata għalik.
- M'hemm l-ebda tħassib ġdid dwar is-sikurezza bil-medicina.

### Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- L-istudju ANNOUNCE tal-fażi 3 ta' Lartruvo flimkien ma' doxorubicin f'pazjenti b'sarkoma tat-tessuti rotob avvanzata jew metastatika ma kkonfermax il-benefiċċju kliniku ta' Lartruvo.

<sup>1</sup> <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-000134-30>



- L-istudju ma laħaqx l-objettiv primarju tiegħu li jtawwal is-sopravivenza fil-popolazzjoni ġenerali (proporzjoni ta' periklu stratifikat [HR]: 1.05; medja ta' 20.4 xhur għal Lartruvo flimkien ma' doxorubicin meta mqabbel ma' 19.8 xhur għall-plaċebo flimkien ma' doxorubicin) jew fis-subpopolazzjoni ta' lejomijosarkoma (HR: 0.95; medja ta' 21.6 xhur għal Lartruvo flimkien ma' doxorubicin meta mqabbel ma' 21.9 xhur għall-plaċebo flimkien ma' doxorubicin).
- Barra minn hekk, ma ntwera l-ebda benefiċċju f'termini ta' estensjoni tas-sopravivenza mingħajr progressjoni fil-popolazzjoni ġenerali (HR: 1.23; medja ta' 5.4 xhur għal Lartruvo flimkien ma' doxorubicin meta mqabbel ma' 6.8 xhur għall-plaċebo flimkien ma' doxorubicin), li kien wieħed mill-objettivi sekondarji tal-istudju.
- B'konsegwenza ta' dan, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Lartruvo se tiġi revokata u l-ebda pazjent ġdid mhux se jkun jista' jingħata Lartruvo.
- Għall-pazjenti li diġà qegħdin jiġu kkurati b'Lartruvo, it-tobba għandhom jikkunsidraw l-opzjonijiet ta' kura disponibbli.
- L-ebda tħassib ġdid dwar is-sikurezza ma ġie identifikat matul l-istudju.

---

## Aktar dwar il-mediċina

Lartruvo huwa mediċina kontra l-kanċer li ġiet awtorizzata fl-UE fid-9 ta' Novembru 2016 biex tikkura adulti b'sarkoma tat-tessuti rotob avvanzata, tip ta' kanċer li jaffettwa t-tessuti tal-ġisem bħall-muskoli, il-vażijiet u t-tessut tax-xaħam.

Lartruvo kellu jintuza flimkien ma' doxorubicin (mediċina oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li ma setgħux jiġu operati jew jingħataw radjoterapija (kura bir-radjazzjoni) u li ma kinux ġew ikkurati qabel b'doxorubicin. Lartruvo kellu jingħata flimkien ma' doxorubicin għal mhux aktar minn 8 ċikli ta' kura, segwit minn Lartruvo waħdu f'pazjenti li l-marda tagħhom ma marritx għall-agħar.

Lartruvo ngħata "[approvazzjoni kondizzjonali](#)". Meta Lartruvo ġie approvat, id-data dwar l-effetti tiegħu kienet limitata minħabba l-għadd żgħir ta' pazjenti inkluzi fl-istudju ewlieni li appoġġa l-awtorizzazzjoni. Għaldaqstant, il-mediċina ngħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bil-kundizzjoni li l-kumpanija tipprovdi data addizzjonali mill-istudju ANNOUNCE sabiex tikkonferma l-benefiċċji u s-sikurezza tal-mediċina.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċina tinstab fuq is-sit web tal-EMA: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lartruvo).

## Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Lartruvo nbeda fil-31 ta' Jannar 2019 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont [l-Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deciżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fid-19 ta' Lulju 2019.

Ir-rapport ta' valutazzjoni bid-dettalji tad-data vvalutata u r-raġunijiet għal din ir-revoka huwa disponibbli fuq is-sit web tal-EMA. Barra minn hekk, l-Aġenzija qed tipprepara pubblikazzjoni xjentifika dwar din l-ewwel revoka ta' awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq.