



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



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

Datum: 09.05.2019
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 über den baldigen Widerruf der EU-Zulassung von Lartruvo (Olaratumab)

Lartruvo 10 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Wirksamer Bestandteil: Olaratumab

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 Phase-III-Studie ANNOUNCE, in der Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Weichteilsarkom mit Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin behandelt wurden, bestätigte nicht die klinische Wirksamkeit von Lartruvo.
- Demzufolge hat Lartruvo ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis und die EU-Zulassung wird widerrufen.
- Es dürfen keine neuen Patienten außerhalb klinischer Studien mit Lartruvo behandelt werden. Für Patienten, die aktuell mit Lartruvo behandelt werden, sollen verfügbare Behandlungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden.
- Sollten Sie für einzelne Patienten aufgrund eines zusätzlichen Nutzens eine Weiterbehandlung mit Lartruvo überlegen, können Sie die Option eines Heilversuches in Erwägung ziehen.
Für weitere Informationen siehe:
<https://www.basg.gv.at/arzneimittel/vor-der-zulassung/compassionate-use/> „Information zum Heilversuch („Named Patient Use“) in Österreich“

Weiterführende Informationen:

Lartruvo wurde im November 2016 zur Behandlung des fortgeschrittenen Weichteilsarkoms in der EU zugelassen. Zur Zeit der Zulassung waren die Daten zur Wirksamkeit von Lartruvo begrenzt, da nur relativ wenige Patienten in der zulassungsrelevanten Phase-II-Studie eingeschlossen waren. Das Arzneimittel erhielt deshalb eine Zulassung unter der Voraussetzung, dass der Hersteller zusätzliche Daten aus der ANNOUNCE Phase-III-Studie bereitstellt, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels zu bestätigen.

Die ANNOUNCE Phase-III-Studie bestätigte allerdings nicht die klinische Wirksamkeit von Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin im Vergleich zur Standard-Behandlung, einer Doxorubicin-Monotherapie. Insbesondere verfehlte die Studie die primären Endpunkte bezüglich des verlängerten Überlebens in der Gesamtpopulation (HR: 1,05; median 20,4 vs. 19,8 Monate für Lartruvo + Doxorubicin bzw. Doxorubicin-Monotherapie) und in der Leiomyosarkom 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 (progressionsfreies Überleben in der Gesamtpopulation: HR 1,23; median 5,4 Monate vs. 6,8 Monate für Lartruvo + Doxorubicin bzw. Doxorubicin). In der Studie wurden keine neuen Signale bzgl. der Arzneimittelsicherheit identifiziert.




Da diese Studie den klinischen Nutzen nicht bestätigt hat, wird die mit Auflagen verbundene Zulassung widerrufen.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 9.5.2019

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	<p>Signaturwert</p>	<p>BGGA1StGWGb0I/hbinBrGrt2s bGdhwTtG2sGim/bWaunog5dGS0W ThPwlctnibhGbTdh/51A2IDsT/al aobw5v5Bi2rzGPWepkb kefuz5vBBzWilG2n/zsThnuwzckiw e1hwaPczAkwITG2pm2S5ITvSiA0cm hiaBfptB5unzukTwpalGmfGkguDfStA</p>