

30. Juli 2019

Lartruvo (Olaratumab): Widerruf der Schweizer Marktzulassung wegen fehlender therapeutischer Wirksamkeit

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Eli Lilly and Company möchte Sie nach Abstimmung mit Swissmedic über das Folgende informieren:

Zusammenfassung

- Die Phase-III-Studie (ANNOUNCE), in der Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Weichteilsarkom (STS) mit Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin behandelt wurden, hat die klinische Wirksamkeit von Lartruvo nicht bestätigt.
- Demzufolge hat Lartruvo ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis, weswegen die Marktzulassung für die Schweiz zum 30. August 2019 widerrufen wird.
- Es dürfen keine neuen Patienten mit Lartruvo behandelt werden. Für Patienten, die aktuell mit Lartruvo® behandelt werden, sollten andere Behandlungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden.

Weiterführende Informationen

Lartruvo wurde im September 2017 zur Behandlung des fortgeschrittenen Weichteilsarkoms in der Schweiz zugelassen. Bei Erteilung der Zulassung waren die Daten zur Wirkung von Lartruvo begrenzt, da nur wenige Patienten in der zulassungsrelevanten Hauptstudie eingeschlossen waren. Das Arzneimittel erhielt deshalb eine Marktzulassung mit der Auflage, dass das Unternehmen zusätzliche Daten aus der ANNOUNCE-Studie bereitstellt, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels zu bestätigen.

Die ANNOUNCE-Studie bestätigt 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) oder in der Leiomyosarkom (LMS) 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-Monotherapie). Es wurden keine neuen Signale zur Arzneimittelsicherheit identifiziert.

Da diese Studie den klinischen Nutzen nicht betätigt hat, wird die mit Auflagen verbundene Marktzulassung für Lartruvo widerrufen.

Rückgabe des Produkts

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände auf Lartruvo. Alle Stärken und Packungsgrößen unterliegen diesem Widerruf. Wenn Sie keine Patienten mehr in Behandlung haben, senden Sie das Produkt bitte über Ihren Vertriebskanal zurück. Ihr Zulieferer wird das Produkt an Eli Lilly and Company zurückgeben.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance and Reporting Portal (Electronic Vigilance System - ELViS) können unerwünschte Arzneimittelwirkungen direkt gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Firmenkontakt

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung Medizinische Information, Tel. +41 44 654 57 52 oder per E-Mail an: ch_medinfo@lilly.com.

Freundliche Grüsse

ELI LILLY (Suisse) SA

Dr. Doris PENNA, PhD
Regulatory Affairs Manager

Corinna Neumann
Regulatory Affairs Associate, FvP