

Vernier, 30 juillet 2019

**Lartruvo (olaratumab): renonciation à l'autorisation de mise sur le marché Suisse du fait de l'absence d'efficacité thérapeutique**

Madame, Monsieur,

Eli Lilly and Company, en collaboration avec Swissmedic, souhaite vous informer de ce qui suit:

**Résumé**

- L'étude mondiale de phase 3 (ANNOUNCE) sur Lartruvo en association avec la doxorubicine chez des patients atteints de sarcome des tissus mous (STM) avancé ou métastatique n'a pas confirmé le bénéfice clinique de Lartruvo.
- En conséquence, le bilan bénéfice/risque de Lartruvo n'est pas favorable et l'autorisation de mise sur le marché en Suisse sera révoquée au 30 août 2019.
- Lartruvo ne doit plus être prescrit à de nouveaux patients. Pour les patients déjà traités par Lartruvo, des options de traitement disponibles doivent être examinées.

**Informations générales**

Lartruvo a été autorisé en Suisse en septembre 2017 pour traiter le sarcome des tissus mous avancé. Au moment de son approbation, les données sur les effets de Lartruvo étaient limitées dû au nombre réduit de patients inclus dans l'étude principale sur laquelle était basée l'autorisation. Ce traitement a donc reçu une autorisation de mise sur le marché à la condition que le laboratoire soumette des données supplémentaires issues de l'étude ANNOUNCE visant à confirmer l'efficacité et la sécurité du traitement.

L'étude ANNOUNCE n'a pas confirmé le bénéfice clinique de Lartruvo en association avec la doxorubicine par rapport à la doxorubicine (traitement standard). Plus précisément, l'étude n'a pas satisfait aux critères d'évaluation primaires de prolongation de la survie dans la population globale (HR: 1.05; médiane 20.4 mois pour Lartruvo plus doxorubicine par rapport à 19.8 mois pour doxorubicine) ou dans la sous-population atteinte de léiomyosarcome (HR: 0.95; médiane de 21.6 mois pour Lartruvo plus doxorubicine par rapport à 21.9 mois pour doxorubicine). Il n'y a pas eu de bénéfice clinique par rapport aux principaux critères d'évaluation secondaires (la survie sans progression dans la population globale: HR: 1.23; médiane 5.4 mois pour Lartruvo + doxorubicine par rapport à 6.8 mois pour doxorubicine). Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié.

Cette étude n'ayant pas confirmé le bénéfice clinique, l'autorisation de mise sur le marché de Lartruvo sera révoquée.

## Restitution du produit

Merci de bien vouloir vérifier vos stocks de Lartruvo. Tous les types de conditionnement sont concernés par la révocation. Si vous n'avez aucun patient sous traitement, merci de retourner le produit par l'intermédiaire de votre canal d'approvisionnement. Votre fournisseur retournera le produit à Eli Lilly and Company.

## ***Annnonce d'effets indésirables***

Pour annoncer des effets indésirables liés aux médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Les EI peuvent être directement annoncés via le portail de vigilance et d'annonce électronique (Electronic Vigilance System, ELViS). Toutes les informations nécessaires figurent sur le site [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

## ***Contact***

Pour obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter notre département d'information médicale (tél.: +41 44 654 57 52 ou e-mail: [ch\\_medinfo@lilly.com](mailto:ch_medinfo@lilly.com)).

Cordialement,

***ELI LILLY (Suisse) SA***

Dr. Doris PENNA, PhD  
Regulatory Affairs Manager

Corinna Neumann  
Regulatory Affairs Associate, FvP