

Vernier, 30 luglio 2019

Lartruvo (olaratumab): Rinuncia all'omologazione in Svizzera per mancanza di efficacia terapeutica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Eli Lilly and Company, in accordo con Swissmedic, desidera informarla di quanto segue.

Riassunto

- Lo studio di fase 3 (ANNOUNCE) di Lartruvo in combinazione con doxorubicina in pazienti con sarcoma dei tessuti molli (STS) in fase avanzata o metastatica non ha confermato il beneficio clinico di Lartruvo.
- Di conseguenza, il bilancio beneficio/rischio di Lartruvo non risulta favorevole e l'autorizzazione di commercio in Svizzera sarà revocata per il 30 agosto 2019.
- Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Lartruvo. Per i pazienti attualmente in trattamento con Lartruvo, vanno considerate le opzioni di trattamento disponibili.

Informazioni di contesto

Lartruvo è stato autorizzato in Svizzera in settembre 2017 per il trattamento del sarcoma avanzato dei tessuti molli. Al momento della sua approvazione, i dati sugli effetti di Lartruvo erano limitati a causa dei pochi pazienti inclusi nello studio principale a supporto dell'autorizzazione. Il medicamento ha quindi ottenuto un'autorizzazione di commercio con la condizione di fornire ulteriori dati, ricavati dallo studio ANNOUNCE e volti a confermare l'efficacia e la sicurezza del medicamento.

Lo studio ANNOUNCE non ha confermato il beneficio clinico di Lartruvo in combinazione con doxorubicina rispetto alla sola doxorubicina, uno standard di trattamento. Nello specifico, lo studio non ha raggiunto gli endpoint primari di prolungamento della sopravvivenza nella popolazione complessiva (HR: 1.05; mediana: 20.4 e 19.8 mesi per, rispettivamente, Lartruvo + doxorubicina e doxorubicina) o nella sotto-popolazione di leiomiomasarcoma (LMS) (HR: 0.95; mediana: 21.6 e 21.9 mesi per, rispettivamente, Lartruvo + doxorubicina e doxorubicina). Non vi è stato alcun beneficio clinico negli endpoint chiave di efficacia secondaria (sopravvivenza libera da progressione nella popolazione complessiva: HR: 1.23; mediana 5.4 e 6.8 mesi per, rispettivamente, Lartruvo + doxorubicina e doxorubicina). Non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza.

Poiché lo studio non ha confermato il beneficio clinico di Lartruvo, l'autorizzazione di commercio del medicinale sarà revocata.

Restituzione del prodotto

La preghiamo di verificare lo stock di Lartruvo in suo possesso. La revoca riguarda tutte le dosi e confezioni. Se non ha pazienti in trattamento con Lartruvo, la preghiamo di restituire il prodotto attraverso il canale di approvvigionamento utilizzato. Il suo fornitore provvederà a rendere il prodotto a Eli Lilly and Company.

Notifica degli eventi avversi

Per segnalare qualsiasi evento avverso, Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale sviluppato a tale scopo. Gli eventi avversi possono essere segnalati direttamente attraverso la piattaforma di notifica elettronica per la vigilanza (Sistema elettronico di Vigilanza, ELViS). Tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul sito: www.swissmedic.ch > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza.

Dati di contatto dell'azienda

Per qualsiasi informazione complementare, non esiti a mettersi in contatto con il nostro dipartimento di informazione medica, telefonando al numero +41 44 654 57 52 o scrivendo all'indirizzo di posta elettronica ch_medinfo@lilly.com).

Cordiali saluti,

ELI LILLY (Suisse) SA

Dr. Doris PENNA, PhD
Regulatory Affairs Manager

Corinna Neumann
Regulatory Affairs Associate, FvP