



28. Januar 2019

LARTRUVO® (Olaratumab): Die Ergebnisse der beauftragten klinischen Phase 3 Studie, die nach der Zulassung durchgeführt wurde, bestätigen nicht die klinische Wirksamkeit von Olaratumab in der zugelassenen Indikation Weichteilsarkom

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
die Lilly Deutschland GmbH möchte Sie nach Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut in Langen über das Folgende informieren:

Zusammenfassung:

- Die globale Phase 3 Studie ANNOUNCE, in der Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Weichteilsarkom mit Lartruvo® in Kombination mit Doxorubicin behandelt wurden, zeigte keine klinische Wirksamkeit von Lartruvo® in Kombination mit Doxorubicin im Vergleich zu einer Standard-Behandlung, einer Doxorubicin-Monotherapie.
- Dementsprechend sollen keine neuen Patienten mit Lartruvo® (Olaratumab) behandelt werden.
- Während die Studienergebnisse zurzeit weiter ausgewertet werden, können behandelnde Ärzte eine schon begonnene Lartruvo®-Therapie bei den Patienten fortsetzen, sofern der Patient davon klinisch profitiert.
- In der Studie wurden keine neuen Risikosignale detektiert. Das Sicherheitsprofil der beiden Studienarme war vergleichbar.

Weiterführende Informationen:

In der vorhergehenden randomisierten Phase 2 Studie I5B-IE-JGDG, die ausschließlich in den USA durchgeführt wurde, konnte für Lartruvo® ein Vorteil im Gesamtüberleben bei Weichteilsarkomen gezeigt werden. Dies hat zu einer beschleunigten Zulassung durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA und zu einer mit Auflagen verbundenen Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) geführt. Voraussetzung für eine dauerhafte Zulassung war die Verifizierung der klinischen Wirksamkeit in der konfirmatorischen ANNOUNCE Studie (I5B-MC-JGDJ).

Die ANNOUNCE Studie bestätigte nicht die klinische Wirksamkeit von Lartruvo® in Kombination mit Doxorubicin im Vergleich zur Doxorubicin-Monotherapie, einer Standardbehandlung. Insbesondere verfehlte die Studie die primären Endpunkte bezüglich des verlängerten Überlebens in der Gesamtpopulation (Hazard Ratio: 1,05; median 20,4 vs. 19,7 Monate für Lartruvo® + Doxorubicin bzw. Doxorubicin-Monotherapie) und in der Leiomyosarkom (LMS) Subpopulation (Hazard Ratio: 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, so erreichte das progressionsfreie Überleben in der Gesamtpopulation im Median 5,42 Monate vs. 6,77 Monate für Lartruvo® + Doxorubicin vs. Doxorubicin (Hazard Ratio 1,231; p-Wert 0,042).

Derzeit überprüft Lilly das vollständige Ergebnis der ANNOUNCE Studie. Lilly arbeitet weltweit mit den Zulassungsbehörden zusammen, um die nächsten erforderlichen Maßnahmen hinsichtlich Lartruvo® zu vereinbaren.

Aufgrund der Studienergebnisse sollen keine neuen Patienten mit Weichteilsarkom mit Lartruvo® behandelt werden, bis die abschließende Auswertung der Ergebnisse der ANNOUNCE Studie vorliegt. Patienten, die von einer schon begonnenen Lartruvo® Behandlung klinisch profitieren, können in Absprache mit dem behandelnden Arzt diese Therapie fortsetzen.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden:

- an die örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber (siehe unten)
- an das Paul Ehrlich Institut
Kontakt:
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen
Tel: +49 6103 77 1011, Fax: +49 6103 77 1263
E-Mail: pharmakovigilanz1@pei.de, Website: www.pei.de
- oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400456-555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de

Firmenkontakt:

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Str. 2-4
61352 Bad Homburg

Bei weiteren Rückfragen wenden Sie sich bitte unter der Telefon-Nr. 06172 273 2222 an die medizinische Information der Lilly Deutschland GmbH.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Carsten Rehn
Stufenplanbeauftragter
Lilly Deutschland GmbH

Dr. Oliver Bachmann
Senior Medical Director
Lilly Deutschland GmbH