



6. Mai 2019

**Lartruvo® (Olaratumab):
Widerruf der EU-Zulassung wegen fehlender therapeutischer Wirksamkeit**

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 Phase-III-Studie ANNOUNCE (I5B-MC-JGDJ), 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 in wenigen Wochen widerrufen werden.
- Es dürfen keine neuen Patienten außerhalb klinischer Studien mit Lartruvo® behandelt werden. Für Patienten, die aktuell mit Lartruvo® behandelt werden, sollen andere Behandlungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden.

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 wenige Patienten in der zulassungsrelevanten Phase-II-Studie eingeschlossen waren. Das Arzneimittel erhielt deshalb eine Zulassung unter der Bedingung, 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) oder 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-Monotherapie). In der Studie wurden keine neuen Risikosignale identifiziert.

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

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden:

- an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers (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

E-Mail: med_info@lilly.com, Website: www.lilly-pharma.de

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