



<<Title>>
<<FirstName>> <<LastName>>
<<MailWkpParentNames>>
<<MailWPK_1>>
<<MailAddress>>
<<MailZipcode>> <<MailCity>>

28. januar 2019

▼ **LARTRUVO (olaratumab): resultater fra pålagt studie etter markedsføring bekreftet ikke den kliniske effekten av olaratumab for den godkjente indikasjonen.**

Kjære helsepersonell,

Eli Lilly and Company ønsker i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk å informere om følgende:

Oppsummering:

- Den globale fase 3-studien (ANNOUNCE) som så på bruk av Lartruvo i kombinasjon med doksorubicin hos pasienter med avansert eller metastatisk bløtvevssarkom (STS), bekreftet ikke den kliniske effekten av Lartruvo i kombinasjon med doksorubicin, sammenlignet med doksorubicin som standardbehandling.
- Lartruvo skal derfor ikke forskrives til nye pasienter.
- Mens ytterligere vurdering av studieresultatene pågår, kan leger vurdere å fortsette behandling med Lartruvo hos pasienter som har klinisk effekt.
- Det ble ikke identifisert nye bivirkninger i studien, og sikkerhetsprofilen var sammenlignbar mellom studiearmene.

Bakrunnsinformasjon:

I en randomisert fase 2-studie (kun utført i USA) hadde Lartruvo tidligere vist økt totaloverlevelse (OS) ved bløtvevssarkom, noe som førte til «accelerated approval» av amerikanske legemiddelmyndigheter, FDA og «Markedsføringstillatelse under spesielle vilkår» av EMA. Opprettholdelse av markedsføringstillatelsen er betinget av at klinisk effekt kunne vises i den bekreftende studien ANNOUNCE.

ANNOUNCE-studien bekreftet ikke klinisk effekt av Lartruvo i kombinasjon med doksorubicin, sammelignet med doksorubicin, (standardbehandling). Studien møtte ikke det primære endepunktet for forlenget overlevelse i totalpopulasjonen (HR: 1,05; median 20,4 vs. 19,7 måneder for hhv. Lartruvo + doksorubicin og doksorubicin), eller for leiomyosarkom (LMS) subpopulasjonen (HR: 0,95; median 21,6 vs. 21,9 måneder for hhv. Lartruvo + doksorubicin og doksorubicin). Det var ingen klinisk effekt ved sekundære effektendepunkter (progresjonsfri overlevelse i totalpopulasjon: HR 1,231 p-verdi 0,042; median 5,42 måneder vs. 6,77 måneder for hhv. Lartruvo + doksorubicin og doksorubicin). Ingen nye bivirkninger ble sett og sikkerhetsprofilen var sammenlignbar mellom studiearmene.

Ettersom denne studien ikke bekreftet klinisk effekt av Lartruvo, gjennomgår Lilly resultatene i ANNOUNCE-studien og arbeider med globale myndigheter for å avgjøre nødvendige tiltak for Lartruvo fremover.

Mens disse diskusjonene pågår, kan pasienter som er under behandling med Lartruvo fortsette behandlingen i samarbeid med legen sin, dersom de har klinisk effekt.

Resultatene fra ANNOUNCE-studien støtter ikke oppstart av Lartruvo hos nye pasienter med bløtvevssarkom.

Melding av bivirkninger

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema til Legemiddelverket via

www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Kontaktinformasjon

Ved spørsmål vennligst ta kontakt med:

Arian Sadeghi, Sr Clinical Research Scientist Eli Lilly, på telefon +46 709604673

e-post sadeghi_arian@lilly.com

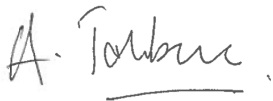
eller

Medisinsk Informasjon på

telefon +47 22 88 18 00 (kontortid), e-post scan_medinfo@lilly.com

Vennlig hilsen

Eli Lilly Norge AS



Dr. Arash Tahbaz MD

Senior Medical Director, UK, Ireland and the Nordics

Lartruvo preparatomtale: Se www.legemiddelsok.no eller felleskatalogen.no