

Onkologische Behandlung weiterer Patienten mit Lartruvo (Olaratumab) soll unterbleiben, nachdem jetzt eine neue Studie keine Lebensverlängerung durch das Arzneimittel gezeigt hat

Vorläufige Ergebnisse der ANNOUNCE-Studie zeigen, dass Olaratumab (Lartruvo) in Kombination mit Doxorubicin nicht wirksamer ist als Doxorubicin allein, gemessen an der Lebensverlängerung in der Gruppe von Patientinnen und Patienten mit Weichteilsarkom insgesamt. Lartruvo ist ein für die Therapie des fortgeschrittenen Weichteilsarkoms zugelassener monoklonaler Antikörper.

Während die komplette Analyse der Studienergebnisse noch aussteht, empfiehlt die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA), eine Behandlung neuer Patientinnen und Patienten mit Lartruvo zu unterlassen.

Für Patientinnen und Patienten, die derzeit mit Lartruvo behandelt werden, kann der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin eine weitere Behandlung mit Lartruvo in Betracht ziehen, wenn der jeweilige Patient bzw. die jeweilige Patientin davon profitiert. Basierend auf den bisher verfügbaren Informationen gibt es keine bisher unerkannten Sicherheitsrisiken. Bei der Kombinationstherapie und bei der Therapie mit Doxorubicin allein traten vergleichbare Nebenwirkungen auf.

Lartruvo wurde im November 2016 zur Behandlung des fortgeschrittenen Weichteilsarkoms zugelassen. Zum Zeitpunkt der Zulassung waren begrenzt Daten über Lartruvo aufgrund der geringeren Anzahl von Patientinnen und Patienten in der Hauptstudie verfügbar. Das Arzneimittel wurde daher von der Europäischen Kommission nur unter der Bedingung zugelassen, dass der Zulassungsinhaber zusätzliche Daten aus der ANNOUNCE-Studie übermittelt, um Nutzen und Sicherheit des Arzneimittels zu bekräftigen.

Die Fachkreise werden in Kürze seitens des Zulassungsinhabers über die vorläufigen Ergebnisse der o.g. klinischen Studie und aktuelle Behandlungsempfehlungen informiert. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel und die EMA werden gegebenenfalls weitere Mitteilungen machen.

Informationen für Patientinnen und Patienten

- Eine neue Studie zeigte, dass die Kombination Lartruvo mit Doxorubicin im Vergleich zu Doxorubicin allein zu keiner weiteren Lebensverlängerung führt.
- Die Neubehandlung von Patientinnen und Patienten mit Lartruvo sollte nicht erfolgen.
- Patientinnen und Patienten, die aktuell mit Lartruvo behandelt werden, sollten mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen, ob die Behandlung mit dem Arzneimittel fortgesetzt werden sollte.
- Es wurden keine bisher unbekannten Sicherheitsrisiken von Lartruvo identifiziert.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- In der Phase-3-Studie ANNOUNCE wurde die Behandlung mit Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Weichteilsarkom untersucht. Ein klinischer Nutzen von Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin im Vergleich zu Doxorubicin allein konnte nach Auswertung der Studiendaten nicht gezeigt werden.
- Das primäre Zielkriterium der ANNOUNCE-Studie – die Verlängerung der Überlebenszeit – wurde weder bei Patientinnen und Patienten mit Weichteilsarkom (Hazard Ratio (HR): 1,05; Median 20,4 vs. 19,7 Monate für Lartruvo plus Doxorubicin vs. Doxorubicin), noch in einer Subpopulation von Patientinnen und Patienten mit Leiomyosarkom (HR: 0,95; Median 21,6 Monate für Lartruvo plus Doxorubicin vs. 21,9 Monate für Doxorubicin) erreicht.
- Darüber hinaus zeigte sich kein Nutzen in Bezug auf die Verlängerung des progressionsfreien Überlebens bei Patientinnen und Patienten mit Weichteilsarkom (HR: 1,23; Median 5,4 Monate für Lartruvo plus Doxorubicin gegenüber 6,8 Monaten für Doxorubicin). Dies war ein sekundäres Zielkriterium der Studie.
- Infolgedessen sollte Lartruvo keinen neuen Patientinnen und Patienten verschrieben werden.
- Bis die endgültige Analyse der Studienergebnisse abgeschlossen ist, kann die Lartruvo-Therapie von Patientinnen und Patienten, die einen individuellen klinischen Nutzen von der Behandlung haben, fortgesetzt werden.
- Während der Studie wurden keine neuen Sicherheitsrisiken festgestellt und das Sicherheitsprofil war in den beiden o.g. Studienarmen vergleichbar.
- Die Fachkreise werden mit einem Schreiben über die vorläufigen Ergebnisse der Studie und die aktuellen Behandlungsempfehlungen informiert werden.
- Das Paul-Ehrlich-Institut steht in Kontakt mit Sponsoren betroffener klinischer Prüfungen, damit notwendige Maßnahmen schnellstmöglich erfolgen können.

Mehr über das Medikament Lartruvo

Lartruvo ist ein biomedizinisches Krebsmedikament, das zur Antikörper-Therapie von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Weichteilsarkom zugelassen wurde, einer Krebsart, die die weichen, stützenden Gewebe des Körpers wie Muskeln, Blutgefäße und Fettgewebe befällt.

Lartruvo wird zusammen mit Doxorubicin (einem weiteren Krebsmedikament) bei Patientinnen und Patienten eingesetzt, für die ein chirurgischer Eingriff oder eine Strahlentherapie nicht in Frage kommt, und die zuvor nicht mit Doxorubicin behandelt wurden.

Lartruvo erhielt am 9. November 2016 eine bedingte Zulassung mit Auflagen durch die Europäische Kommission. Weitere Informationen über das Medikament finden Sie auf der Website der EMA:

[Lartruvo European Public Assessment Report.](#)

Mehr über die bedingte Zulassung mit Auflagen (conditional approval)

Eine bedingte Zulassung ermöglicht in der EU die frühzeitige Zulassung eines Medikaments auf der Grundlage von weniger umfassenden klinischen Daten, als normalerweise für eine Zulassung erforderlich ist. Eine bedingte Zulassung mit Auflagen ist für Arzneimittel möglich, die auf eine stark beeinträchtigende oder lebensbedrohliche Krankheit oder eine seltene Krankheit abzielen, sowie für Arzneimittel, die zur Verwendung in Notsituationen als Reaktion auf eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit bestimmt sind.

Die verfügbaren Daten sind zwar nicht umfassend, müssen aber dennoch zeigen, dass der Nutzen des Medikaments gegenüber seinen Risiken überwiegt. Der Antragsteller hat umfassende klinische Daten rechtzeitig nach der Zulassung bereitzustellen. Für diese Medikamente gelten spezifische

Verpflichtungen nach der Zulassung, die darauf abzielen, vollständige Daten über das Arzneimittel zu erhalten.

Bedingte Zulassungen sind jeweils ein Jahr lang gültig. Die Ausschüsse der EMA überprüfen die verfügbaren Daten über das Arzneimittel und nehmen eine erneute Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz des Arzneimittels vor.

Weitere Informationen:

- [monoklonale Antikörper](#)