

## Circular Informativa

---

N.º 025/CD/550.20.001

Data: 30/01/2018

Assunto: **Lartruvo – novos dados de eficácia**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Após análise dos resultados preliminares de um ensaio clínico, verificou-se que o tratamento com o medicamento Lartruvo (olaratumab) em associação com a doxorrubicina não apresenta benefícios face à utilização de doxorrubicina isoladamente.

O medicamento Lartruvo é utilizado no tratamento do sarcoma dos tecidos moles avançado, um tipo de cancro que afeta os tecidos moles de suporte do organismo, tais como músculos, vasos sanguíneos e tecido adiposo. Este medicamento é utilizado em associação com doxorrubicina.

A autorização de introdução no mercado deste medicamento foi concedida, em novembro de 2016, com a condição do titular providenciar dados adicionais sobre a eficácia e segurança do medicamento, uma vez que os dados disponíveis eram limitados.

Os resultados preliminares do estudo ANNOUNCE<sup>1</sup> demonstram que o medicamento não apresenta maior eficácia do que a monoterapia com doxorrubicina.

Enquanto o estudo não for concluído, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda que o tratamento com Lartruvo não seja iniciado em novos doentes, contudo o médico poderá continuar o tratamento se forem verificados benefícios.

Assim, e até que a avaliação do estudo esteja concluída, a EMA e o Infarmed recomendam:

### Profissionais de saúde

- O medicamento Lartruvo não deve ser prescrito a novos doentes, uma vez que o objetivo primário de prolongar a sobrevivência dos doentes não se verificou [HR: 1.05; mediana 20.4 meses (olaratumab+doxorrubicina) vs. 19.7 meses (doxorrubicina)].

Na subpopulação com leiomiossarcoma os resultados foram similares [HR: 0.95; mediana 21.6 meses (olaratumab+doxorubicina) vs. 21.9 meses (doxorubicina)].

- Não foram demonstrados benefícios na sobrevivência livre de progressão (*progression-free survival*) que era um dos objetivos secundários do estudo [HR: 1.23; mediana 5.4 meses (olaratumab+doxorubicina) vs. 6.8 meses (doxorubicina)].
- O perfil de segurança foi comparativamente semelhante nos dois *braços* do estudo, não tendo sido identificados novos problemas de segurança, pelo que os médicos podem considerar a continuação do tratamento em doentes que tiveram benefícios clínicos, enquanto se conclui o estudo.

### Doentes

- Se estiver a ser tratado com Lartruvo, fale com o seu médico sobre a continuação do tratamento.
- Não foram identificados problemas de segurança com este tratamento.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

### O Conselho Diretivo

<sup>1</sup> <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-000134-30>

Para informações adicionais, consulte o *Press release* de 23/01/2019 da EMA: [No new patients should start treatment with Lartruvo after study shows cancer medicine does not prolong life.](#)