

Circular Informativa

N.º 080/CD/550.20.001

Data: 29/04/2019

Assunto: **Lartruvo (olaratumab) – recomendação de revogação da AIM**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a avaliação dos resultados do estudo ANNOUNCEⁱ e recomenda a revogação da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento Lartruvo (olaratumab) por não ter sido demonstrado que este medicamento em associação com a doxorrubicina apresenta benefícios face à utilização de doxorrubicina isoladamente.

Em janeiro de 2019, na [Circular Informativa N.º 025/CD/550.20.001](#), com a disponibilização dos dados preliminares do estudo ANNOUNCE, foi recomendado que o tratamento com Lartruvo não fosse iniciado em novos doentes.

Terminada a avaliação da totalidade dos dados do estudo, a EMA concluiu que o benefício do Lartruvo em combinação com a doxorrubicina não está confirmado, pelo que recomenda a revogação da respetiva AIM. Em relação à segurança, os dados não mostraram quaisquer novas preocupações de segurança.

Assim a EMA e o Infarmed informam e recomendam:

Profissionais de saúde

- O estudo de fase 3 ANNOUNCE com Lartruvo em combinação com doxorrubicina em doentes com sarcoma de tecidos moles avançado ou metastático não confirmou o benefício clínico deste medicamento;
- O estudo não atingiu o seu objetivo primário de prolongar a sobrevida na população geral (razão de risco estratificada [RR]: 1,05; mediana 20,4 meses para Lartruvo+doxorrubicina *versus* 19,8 meses para placebo+doxorrubicina) ou na subpopulação de leiomiossarcoma (HR: 0,95; mediana de 21,6 meses para Lartruvo+doxorrubicina *versus* 21,9 meses para placebo+doxorrubicina);

- Não foi demonstrado qualquer benefício em termos de prolongamento da sobrevida livre de progressão na população geral (HR: 1,23; mediana 5,4 meses para Lartruvo+doxorubicina *versus* 6,8 meses para placebo+doxorubicina), que era um dos objetivos secundários do estudo;
- Como consequência, a autorização de comercialização do Lartruvo será revogada;
- Para doentes já em tratamento com o Lartruvo, os médicos devem considerar as opções de tratamento disponíveis;
- Não foram identificadas novas preocupações de segurança durante o estudo;
- O TAIM do medicamento Lartruvo irá divulgar, em breve, uma Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde relevantes no contexto da utilização deste medicamento.

Doentes:

- O medicamento Lartruvo foi aprovado para tratar um tipo raro de cancro, chamado sarcoma dos tecidos moles, com a condição de que a empresa realizasse um estudo para confirmar seus benefícios.
- O referido estudo não confirmou que este medicamento, em associação com doxorubicina, fosse melhor que a doxorubicina isoladamente. Por essa razão, o medicamento Lartruvo deixará de ser comercializado;
- Se estiver a ser tratado com o medicamento Lartruvo, o seu médico irá reavaliar o seu tratamento.

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

O Conselho Diretivo

ⁱ [A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Trial of Doxorubicin plus Olaratumab versus Doxorubicin plus Placebo in Patients with Advanced or Metastatic Soft Tissue Sarcoma](#)

Para informações adicionais, consulte o *Press release* de 26/04/2019 da EMA: [EMA recommends withdrawal of marketing authorisation for cancer medicine Lartruvo.](#)