



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL
TRATAMIENTO CON OLARATUMAB
(▼LARTRUVO®): RESULTADOS DEL ESTUDIO
POST-AUTORIZACIÓN REQUERIDO POR LAS
AUTORIDADES SANITARIAS**

Fecha de publicación: 25 de enero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Referencia: MUH, 1/2019

El titular del medicamento Lartruvo ha comunicado los resultados del estudio post-autorización requerido como condición de su autorización. Los resultados no confirman el beneficio clínico en la indicación autorizada. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los médicos no iniciar nuevos tratamientos y considerar el mantenimiento del mismo solo en aquellos casos en los que se haya evidenciado beneficio clínico.

Lartruvo (olaratumab) 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión es un medicamento autorizado en la Unión Europea en noviembre de 2016 para el tratamiento, en combinación con doxorubicina, de pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado o metastásico que no son susceptibles de tratamiento curativo con cirugía o radioterapia y que no han sido tratados previamente con doxorubicina.

Los datos disponibles en el momento de la autorización de Lartruvo, aunque prometedores, eran limitados debido al pequeño número de pacientes que habían sido tratados en el estudio en el que se basó la autorización. En consecuencia, el medicamento obtuvo una autorización de comercialización condicionada a que el laboratorio titular, Eli Lilly and Company, proporcionara datos adicionales de un ensayo clínico en marcha (el estudio fase 3 ANNOUNCE) que confirmara el beneficio clínico del producto.

El laboratorio titular ha comunicado ahora los resultados preliminares del mencionado estudio que no ha confirmado el beneficio clínico de Lartruvo en combinación con doxorubicina en comparación con doxorubicina en monoterapia en estos pacientes.

En concreto, el estudio no ha alcanzado los objetivos primarios de aumento de supervivencia global ni en la población general (HR: 1,05; Mediana 20,4 frente a 19,7 meses para Lartruvo más doxorubicina y solo doxorubicina, respectivamente) ni en la subpoblación de leiomiomas (LMS) (HR: 0,95; Mediana 21,6 frente a 21,9 meses para Lartruvo más doxorubicina y solo doxorubicina, respectivamente). Tampoco se ha observado beneficio clínico en los principales objetivos secundarios de eficacia (supervivencia libre de progresión en la población general: HR 1,231; mediana 5,42 meses frente a 6,77 meses para Lartruvo más doxorubicina y solo doxorubicina, respectivamente).

Recomendaciones

Mientras el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos realiza una evaluación completa de los resultados del estudio ANNOUNCE, se recomienda que los médicos no inicien nuevos tratamientos con Lartruvo en pacientes con sarcoma de tejidos blandos.

Sin embargo, los médicos pueden considerar continuar el tratamiento con Lartruvo en pacientes que hayan experimentado un beneficio clínico, ya que no se han identificado nuevos problemas de seguridad y el perfil de seguridad fue comparable entre los dos brazos de tratamiento.

La Agencia informará puntualmente de los resultados de la evaluación del CHMP y de las medidas regulatorias que se deriven de ellos.