



<<Title>>  
<<FirstName>> <<LastName>>  
<<MailWkpParentNames>>  
<<MailWPK\_1>>  
<<MailAddress>>  
<<MailZipcode>> <<MailCity>>

08.05.2019

## ▼ LARTRUVO (olaratumab): tilbaketrekking av markedsføringstillatelse i EU, Norge og Island som følge av manglende terapeutisk effekt.

### Kjære helsepersonell,

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

#### Oppsummering:

- 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.
- Som en følge av dette er nytte-/risikobalansen for Lartruvo ikke positiv og markedsføringstillatelsen vil bli trukket tilbake.
- Ingen nye pasienter skal starte behandling med Lartruvo utenfor kliniske studier. For pasienter som behandles med Lartruvo bør tilgjengelige behandlingsoalternativer vurderes.
- **Lartruvo fikk nei i Beslutningsforum i februar 2018 og er derfor ikke tatt i bruk i Norge.**

#### Bakgrunnsinformasjon:

Lartruvo ble godkjent i EU, Norge og Island i november 2016 til behandling av avansert bløtvevssarkom (STS). Det forelå da begrensede effektdata for Lartruvo fordi det var få pasienter i hovedstudien som lå til grunn for godkjenningen. Markedsføringstillatelse ble derfor utstedt med en betingelse om at firma kunne vise bekræftende effekt- og sikkerhetsdata fra ANNOUNCE-studien.

ANNOUNCE-studien bekreftet ikke klinisk effekt av Lartruvo i kombinasjon med doksorubicin, sammenlignet med doksorubicin (standardbehandling). Studien møtte ikke det primære endepunktet for forlenget overlevelse i totalpopulasjonen (HR: 1,05; median 20,4 vs. 19,8 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 1,23; median 5,4 måneder vs. 6,8 måneder for hhv. Lartruvo + doksorubicin og doksorubicin). Det ble ikke sett noen nye bivirkninger eller ny sikkerhetsrisiko i studien.

Ettersom denne studien ikke bekreftet klinisk effekt vil «Markedsføringstillatelse under spesielle vilkår» for Lartruvo bli trukket tilbake.

### 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](http://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](mailto:sadeghi_arian@lilly.com)

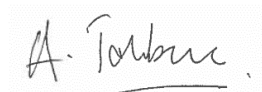
eller

Medisinsk Informasjon på

telefon +47 22 88 18 00 (kontortid), e-post [scan\\_medinfo@lilly.com](mailto: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](http://www.legemiddelsok.no) eller [felleskatalogen.no](http://felleskatalogen.no)

### Personvernerklæring

Vi gjør oppmerksom på at vi lagrer personopplysninger om deg (tittel, navn, arbeidssted), slik at vi kan ha oversikt over mottakere av dette Kjære helsepersonellbrevet. Slik lagring er nødvendig for våre legitime forretningsbehov. Du kan til enhver tid få tilgang til opplysninger som Lilly har registrert om deg eller korrigere dataene vi har. Mer informasjon om hvordan vi behandler personopplysninger finnes på [www.lilly.no](http://www.lilly.no).

Side 2 av 2