

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



S.A. Eli Lilly Benelux N.V.

Rue du Marquis 1/4B Markiesstraat
B-1000 Bruxelles/Brussel
Belgium
Phone +32 (0)2 548 84 84
Fax +32 (0)2 548 84 85
www.lilly.be

Brussel, 28 januari 2019

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Betreft: Lartruvo (olaratumab) : resultaat van de vereiste post-goedkeuring studie heeft geen klinisch voordeel van olaratumab in de goedgekeurde indicatie bevestigd

Geachte Professor, Geachte Dokter, Geachte Apotheker,

Eli Lilly and Company in overeenkomst met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wenst u te informeren over het volgende:

Samenvatting

- De wereldwijde fase 3-studie (ANNOUNCE) van Lartruvo in combinatie met doxorubicine bij patiënten met geavanceerde of metastatische weke delen sarcoma (STS) heeft het klinisch voordeel van Lartruvo in combinatie met doxorubicine, in vergelijking met doxorubicine, een standaardzorgbehandeling, niet bevestigd.
- Bijgevolg zou Lartruvo niet meer voorgeschreven mogen worden aan nieuwe patiënten.
- Zolang verdere analyse van de studieresultaten lopende is, kunnen artsen overwegen om de huidige Lartruvo behandeling verder te zetten bij patiënten die een klinisch voordeel ondervinden.
- Geen nieuwe veiligheidssignalen werden geïdentificeerd tijdens de studie en het veiligheidsprofiel was vergelijkbaar tussen de behandelingsarmen.





Bijkomende informatie

Lartruvo had eerder een algemeen overlevingsvoordeel bij weke delen sarcoma aangetoond in een gerandomiseerde fase 2-studie enkel in de VS, wat leidde tot een versnelde goedkeuring door het FDA en een voorwaardelijke handelsvergunning door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Het behouden van de goedkeuring is afhankelijk van de verificatie van het klinisch voordeel in de bevestigende studie ANNOUNCE.

De ANNOUNCE studie heeft het klinisch voordeel van Lartruvo in combinatie met doxorubicine in vergelijking met doxorubicine, een standaardzorgbehandeling, niet bevestigd. Meer bepaald kwam de studie niet tegemoet aan de primaire eindpunten om de overleving te verlengen in de algemene populatie (HR: 1,05; mediaan 20,4 vs. 19,7 maanden voor respectievelijk Lartruvo + doxorubicine en doxorubicine) of in de subpopulatie met leiomyosaroom (LMS) (HR: 0,95; mediaan 21,6 vs. 21,9 maanden voor respectievelijk Lartruvo + doxorubicine en doxorubicine). Er was geen klinisch voordeel in de belangrijke secundaire eindpunten van doeltreffendheid (progressievrije overleving in de algemene populatie: HR = 1,231; p-waarde 0,042; mediaan 5,42 maanden vs 6,77 maanden voor respectievelijk Lartruvo + doxorubicine en doxorubicine).

Er werden geen nieuwe veiligheidssignalen vastgesteld en het veiligheidsprofiel was vergelijkbaar tussen de behandelingsarmen.

Gezien deze studie geen klinisch voordeel heeft bevestigd, is Lilly momenteel de volledige resultaten van de ANNOUNCE-studie aan het nakijken en werkt Lilly samen met wereldwijde toezichthouders om de gepaste volgende stappen met betrekking tot Lartruvo te bepalen.

Terwijl deze discussies lopende zijn, mogen patiënten die momenteel Lartruvo krijgen, in samenspraak met hun arts, hun verdere behandeling blijven volgen, indien ze een klinisch voordeel ondervinden.

Echter, de resultaten van de ANNOUNCE-studie ondersteunen geen opstart van Lartruvo bij nieuwe patiënten met weke delen sarcoma.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Lartruvo te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Eli Lilly Benelux op het telefoonnummer 02/548 84 84 of per mail naar safety_bemail-drug@lilly.com.



Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Lartruvo, kunt u contact opnemen met onze Medische Informatie Dienst: be.medinfo@lilly.com (of 02/548.84.94) of met Dr Marc Michaux (Medical Advisor Oncology) – mm@lilly.com - 0478 363 141.

Hoogachtend,

Bénédicte Van Maele, PhD
Verantwoordelijke inzake
geneesmiddelenbewaking

Dr Elisabeth Van Vleymen
Medisch Directeur