

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, 7 mei 2019

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Betreft: Lartruvo (olaratumab): herroeping van de Europese vergunning voor het in de handel brengen omwille van een gebrek aan therapeutische doeltreffendheid

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 fase 3 studie (ANNOUNCE) van Lartruvo in combinatie met doxorubicine in patiënten met gevorderde of metastatische weke delen sarcoma heeft het klinisch voordeel van Lartruvo niet bevestigd.
- Bijgevolg is de baten-risicoverhouding van Lartruvo niet gunstig en zal de vergunning voor het in de handel brengen in de EU herroepen worden.
- Lartruvo mag niet opgestart worden bij nieuwe patiënten, buiten een klinische studie. Voor patiënten die momenteel nog behandeld worden met Lartruvo, moeten alternatieve behandelingen worden overwogen.
- Mocht u van mening zijn dat het in het belang van een individuele patiënt is om de behandeling met Lartruvo voort te zetten, kan u contact opnemen met Eli Lilly Benelux via mail op safety_bemail-drug@lilly.com.

Bijkomende informatie

Lartruvo werd goedgekeurd in de Europese Unie in November 2016 voor de behandeling van gevorderde weke delen sarcoma. Op het moment van de goedkeuring waren de gegevens over de effecten van Lartruvo beperkt door het klein aantal patiënten dat geïncludeerd was in de hoofdstudie die de goedkeuring ondersteunde. Het geneesmiddel werd daarom een vergunning voor het in





handel brengen toegekend op voorwaarde dat het bedrijf additionele gegevens bezorgde van de ANNOUNCE studie teneinde de doeltreffendheid en de veiligheid van het geneesmiddel te bevestigen.

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. 19.8 maanden voor respectievelijk Lartruvo + doxorubicine en doxorubicine) of in de subpopulatie met leiomyosarcoom (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 = 1.23; mediaan 5.4 maanden vs 6.8 maanden voor respectievelijk Lartruvo + doxorubicine en doxorubicine). Er werden geen nieuwe veiligheidssignalen vastgesteld.

Gezien deze studie geen klinisch voordeel heeft bevestigd, zal de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Lartruvo herroepen worden.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten 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 Vleyen, MD
Medisch Directeur