



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE OLARATUMAB (▼LARTRUVO®): RECOMENDACIÓN DE RETIRADA DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fecha de publicación: 26 de abril de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 9/2019

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) tras evaluar los resultados del estudio fase 3 ANNOUNCE en el que se estudió la combinación de olaratumab y doxorubicina en comparación con doxorubicina en monoterapia en pacientes con sarcoma de tejidos blandos, recomienda la retirada de la autorización de comercialización de Lartruvo.

La AEMPS informará de la decisión final europea y, en su caso, de la fecha efectiva de la retirada de la comercialización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó el pasado 25 de enero de 2019 mediante [la nota informativa Referencia MUH, 1 /2019](#) sobre la comunicación de los resultados del estudio posautorización requerido como condición de la autorización de Lartruvo (olaratumab). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomendaba que los médicos no iniciaran nuevos tratamientos con Lartruvo en pacientes con sarcoma de tejidos blandos y consideraran el mantenimiento del mismo solo en aquellos casos en los que se hubiera evidenciado beneficio clínico todo ello mientras el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos realizaba una evaluación completa de los resultados del estudio ANNOUNCE.

Una vez analizados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) los resultados del estudio ANNOUNCE, se ha evidenciado la ausencia de beneficio en supervivencia global tanto en la población general (HR: 1,05; Mediana 20,4 frente a 19,7 meses para Lartruvo más doxorubicina y solo doxorubicina, respectivamente) como en la subpoblación de leiomiomasarcoma (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). No hubo hallazgos significativos, salvo los ya conocidos, relativos a la seguridad.

En base a los resultados del estudio, **el CHMP ha recomendado la revocación de la autorización de comercialización.**

Recomendaciones

Tras la evaluación del CHMP de la Agencia Europea de Medicamentos y teniendo en cuenta la ausencia de beneficio de olaratumumab, se recomienda que los médicos no inicien nuevos tratamientos con Lartruvo en pacientes con sarcoma de tejidos blandos.

En tanto no se produzca la revocación por parte de la Comisión, 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.