

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



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

Bruxelles, le 7 mai 2019

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

Communication directe aux professionnels de la santé

Concerne : Lartruvo (olaratumab): retrait de l'Autorisation de mise sur le marché en Europe dû au manque d'efficacité thérapeutique

Cher Professeur, Cher Docteur, Madame, Monsieur le Pharmacien,

Eli Lilly and Company, en collaboration avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- L'étude de phase 3 (ANNOUNCE) du Lartruvo en combinaison avec la doxorubicine chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous (STM) avancé ou métastasé n'a pas confirmé le bénéfice clinique du Lartruvo.
- En conséquence, la balance bénéfice-risque du Lartruvo n'est pas favorable, et l'autorisation de mise sur le marché en Europe sera retirée.
- Le Lartruvo ne peut pas être initié chez des nouveaux patients, hors étude clinique. Pour les patients actuellement sous Lartruvo, les options de traitement disponibles doivent être considérées.
- Si vous considérez que c'est dans le meilleur intérêt d'un patient individuel de poursuivre le traitement avec le Lartruvo, vous pouvez contacter Eli Lilly Benelux à l'adresse email suivante: safety_bemail-drug@lilly.com.

Information complémentaire

L'autorisation de mise sur le marché de Lartruvo pour le traitement du sarcome des tissus mous avancé a été octroyée en Europe en Novembre 2016. Au moment de cette approbation, les données sur les effets du Lartruvo étaient limitées en raison du nombre peu élevé de patients inclus dans l'étude principale sur laquelle s'est basée l'approbation. Par conséquent, le médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché à condition que la société fournisse des données supplémentaires issues de l'étude ANNOUNCE, et ce afin de confirmer l'efficacité et la sécurité du médicament.





L'étude ANNOUNCE n'a pas confirmé le bénéfice clinique de Lartruvo en association avec la doxorubicine par rapport à la doxorubicine, un traitement recommandé. De manière spécifique, l'étude n'a pas satisfait aux critères d'évaluation principaux de prolongation de la survie chez la population globale (RR : 1.05 ; médiane 20.4 vs. 19.8 mois pour Lartruvo + doxorubicine et doxorubicine, respectivement) ni chez la sous-population atteinte de leiomyosarcome (LMS) (RR : 0.95 ; médiane 21.6 vs. 21.9 mois pour Lartruvo + doxorubicine et doxorubicine, respectivement). Il n'y avait pas de bénéfice clinique par rapport aux principaux critères d'évaluation secondaires (la survie sans progression chez la population globale : RR 1.23 ; médiane 5.4 mois vs 6.8 mois pour Lartruvo + doxorubicine et doxorubicine, respectivement). Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié.

Vu que cette étude n'a pas confirmé le bénéfice clinique, l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle sera retirée.

Notifications des effets indésirables

Les professionnels de la santé et les patients sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Lartruvo à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par e-mail à : adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'Eli Lilly Benelux par tél. au 02/548 84 84 ou par e-mail à safety_bemail-drug@lilly.com.

Demande d'informations complémentaires

Vous pouvez adresser vos questions médicales ou vos demandes d'information complémentaire concernant le Lartruvo au service d'Information Médicale d'Eli Lilly Benelux : be.medinfo@lilly.com (ou 02/548.84.94) ou au Dr Marc Michaux (Medical Advisor Oncology) – mm@lilly.com - 0478 363 141.

Veuillez agréer l'expression de notre parfaite considération.

Bénédicte Van Maele, PhD
Responsable en matière
de Pharmacovigilance

Dr Elisabeth Van Vleymen, MD
Directeur Médical