

Renseignements importants en matière d'innocuité sur LARTRUVO (olaratumab) – Nouvelles données d'essais cliniques importantes pour les décisions relatives à la prescription



29 janvier 2019

Destinataires

Les professionnels de la santé, y compris les oncologues, les infirmières en oncologie, les pharmaciens en oncologie et autres professionnels de la santé fournissant des soins en oncologie à des patients atteints du cancer, y compris ceux qui travaillent dans des hôpitaux, des centres de traitement du cancer, des cliniques d'oncologie et des pharmacies.

Messages clés

- **L'étude mondiale de phase III (ANNOUNCE) de LARTRUVO en association avec la doxorubicine n'a pas permis de confirmer les bienfaits cliniques en ce qui concerne la prolongation de la vie des patients atteints de sarcome des tissus mous (STM) métastatique ou avancé comparativement à la doxorubicine en monothérapie.**
- **Compte tenu des renseignements disponibles à ce jour, aucune nouvelle préoccupation relative à l'innocuité n'a été observée au cours de l'étude.**
- **Les patients qui reçoivent actuellement LARTRUVO devraient discuter avec leur médecin s'il y a lieu de poursuivre leur cycle de traitement.**
- **LARTRUVO ne devrait pas être instauré chez de nouveaux patients en dehors d'un contexte expérimental. L'inscription au programme de soutien aux patients LillyPlus^{MC} n'est plus possible pour les patients n'ayant pas encore commencé un traitement par LARTRUVO.**
- **Santé Canada collabore actuellement avec le fabricant pour déterminer les étapes suivantes appropriées.**

Quel est le problème?

L'essai ANNOUNCE (l'étude mondiale de phase III, à répartition aléatoire et contrôlée par placebo sur LARTRUVO en association avec la doxorubicine pour le traitement des patients atteints de STM métastatique ou avancé) n'a pas confirmé les bienfaits cliniques de LARTRUVO en association avec la doxorubicine comparativement à la doxorubicine en monothérapie, le traitement de référence.

Produits visés

LARTRUVO (olaratumab), solution pour injection, 10 mg/mL (fliales de 19 mL et de 50 mL), perfusion intraveineuse.

Contexte

Au Canada, LARTRUVO a reçu une [autorisation de commercialisation avec conditions](#) sur la base de données cliniques prometteuses en ce qui concerne les bienfaits relatifs à la survie globale affichés dans une étude de phase II. Le maintien de l'homologation dépendait de la vérification des bienfaits cliniques obtenus selon les données d'une étude de confirmation de phase III. LARTRUVO a été autorisé en combinaison avec la doxorubicine pour le traitement des patients adultes atteints d'un STM avancé pour lesquels il n'existe aucun traitement curatif par radiothérapie ou chirurgie et pour lesquels un schéma à base d'anthracycline est approprié. En date du 28 janvier 2019, on compte au Canada environ 180 patients suivant un traitement par LARTRUVO.

L'essai ANNOUNCE (l'étude mondiale de phase III, à répartition aléatoire et contrôlée par placebo, menée sur LARTRUVO en association avec la doxorubicine pour le traitement des patients atteints de STM métastatique ou avancé) n'a pas confirmé les bienfaits cliniques de LARTRUVO en association avec la doxorubicine comparativement à la doxorubicine en monothérapie, le traitement de référence.

Le paramètre principal de prolongation de la survie n'a pas été atteint dans l'ensemble de la population (rapport de risques instantanés [RRI] : 1,05; médiane : 20,4 c. 19,7 mois pour LARTRUVO + doxorubicine et doxorubicine, respectivement) ni dans la sous-population atteinte d'un léiomyosarcome (RRI : 0,95; médiane : 21,6 c. 21,9 mois pour LARTRUVO + doxorubicine et doxorubicine, respectivement). Une diminution de la survie sans progression a également été observée dans le groupe traité par LARTRUVO + doxorubicine (médiane : 5,4 mois pour Lartruvo + doxorubicine c. 6,8 mois pour la doxorubicine), qui était l'un des objectifs secondaires de l'étude. Compte tenu des renseignements disponibles à ce jour, aucune nouvelle préoccupation relative à l'innocuité n'a été observée au cours de l'étude.

Lilly est en train d'examiner les résultats complets de l'étude ANNOUNCE et travaille avec les organismes de réglementation à l'échelle mondiale pour déterminer les prochaines mesures appropriées pour LARTRUVO.

Information à l'intention des consommateurs

LARTRUVO est un médicament contre le cancer qui s'utilise avec la doxorubicine

(un autre médicament contre le cancer) pour traiter un sarcome des tissus mous (un cancer des muscles, des tissus gras ou d'autres tissus) qui ne se prête pas à une radiothérapie et à une intervention chirurgicale. Pour recevoir un traitement par LARTRUVO, il faut que la doxorubicine soit une option de traitement appropriée.

Selon une nouvelle étude, LARTRUVO en association avec la doxorubicine n'est pas plus efficace en ce qui concerne la prolongation de la vie de patients, comparativement à la doxorubicine utilisée seule. Les patients qui ont des questions ou des préoccupations au sujet de l'information contenue dans la présente lettre devraient en parler à leur professionnel de la santé.

Les patients devraient également informer leur professionnel de la santé au sujet de tout effet secondaire survenant pendant le traitement par LARTRUVO.

Information à l'intention des professionnels de la santé

- Les patients qui reçoivent actuellement LARTRUVO devraient discuter avec leur médecin s'il y a lieu de poursuivre leur cycle de traitement.
- LARTRUVO ne devrait pas être administré à de nouveaux patients en dehors d'un contexte expérimental.
- À partir de maintenant, l'inscription au programme de soutien aux patients LillyPlus^{MC} n'est plus possible pour les patients n'ayant pas encore commencé un traitement par LARTRUVO.
- Les patients déjà inscrits et recevant déjà un traitement par LARTRUVO grâce au programme de soutien aux patients LillyPlus^{MC} continueront de recevoir les mêmes services fournis s'ils décident de poursuivre le traitement.

Mesures prises par Santé Canada

Les présentes données importantes sur l'innocuité émanant de Santé Canada sont accessibles à partir de la [banque de données Rappels et avis de sécurité du site Canadiens en santé \(http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php\)](http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php). Cette communication sera également diffusée par l'intermédiaire du système de notification par avis électronique MedEffet^{MC}. Santé Canada collabore actuellement avec le fabricant pour déterminer les étapes suivantes appropriées.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout manque d'efficacité ou autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant LARTRUVO (olaratumab) doit être signalé à Eli Lilly Canada Inc. ou à Santé Canada.

Eli Lilly Canada Inc.
3650 Danforth Avenue
Toronto (Ontario) M1N 2E8
Sans frais : 1-888-545-5972

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Eli Lilly Canada Inc.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc_public@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-613-954-6522
Télécopieur : 1-613-952-7738



Original signé par :
Doron Sagman, M.D., FRCPC
Directeur médical principal
Vice-président, Recherche et développement
Eli Lilly Canada Inc.