Sarcome des tissus mous : L'EMA révoque l'approbation de l'olaratumab

Abderrahim DERRAJI - 2019-05-06 03:57:26 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence européenne des médicaments (EMA) vient de recommander le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de l'olaratumab (Lartruvo®) dans l'Union européenne-Espace économique européen (UE-EEE). L'EMA justifie cette décision par la publication des résultats complets de l'étude «Announce». Celle-ci n'a pas mis en évidence de bénéfice clinique de l'olaratumab associé à la doxorubicine chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous avancé ou métastatique. Déjà en janvier 2019, lors de la publication des résultats préliminaires de l'étude «Announce», l'EMA avait recommandé qu'aucun traitement par olaratumab ne doive être instauré chez de nouveaux patients tant que les données étaient en cours de revue.