



Prot. n. AOO/081/ 569 del F 4 FEB. 2019

**Alla cortese attenzione:**

**Direttori Generali e Sanitari**  
delle Aziende Sanitarie Locali  
(e per il loro tramite ai

- *Direttori dei Distretti Socio Sanitari*
- *Direttori Medici dei P.O.*
- *Direttori delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali*
- *Medici Specialisti*
- *Direttori Sanitari delle Case di Cura private Accreditate insistenti nel territorio di competenza della ASL)*

**Direttori Generali e Sanitari**  
delle Aziende Ospedaliere Universitarie  
degli IRCCS pubblici

- (e per il loro tramite ai
- *Direttori delle Farmacie Ospedaliere*
  - *Medici Specialisti)*

**Rappr. Legali degli IRCCS privati ed E.E.**

- (e per il loro tramite ai
- *Direttori di Farmacia Ospedaliere*
  - *ai Medici Specialisti)*

**Oggetto: Chiusura Registro della specialità medicinale Lartuvo (Olaratumab). Adempimenti dei Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 23.01.2019 e successiva 28.01.2019, ha pubblicato i comunicati sul proprio portale istituzionale, allegati in copia alla presente, relativo alla chiusura del Registro Lartuvo (Olaratumab) a partire dal 23.01.2019, per la seguente indicazione:

- *indicato in associazione a doxorubicina per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o*



*radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina.*

L'Ufficio di Farmacovigilanza della stessa Agenzia ha fornito ulteriori dettagli riportati nella nota informativa pubblicata sul Portale Istituzionale AIFA che si riporta integralmente di seguito il testo del comunicato:

*"Il risultato dello studio post-autorizzativo richiesto non ha confermato il beneficio clinico di olaratumab nell'indicazione approvata. Lo studio di fase 3 (ANNOUNCE) di Lartruvo in combinazione con doxorubicina in pazienti con sarcoma dei tessuti molli (STS) in fase avanzata o metastatica non ha confermato il beneficio clinico di Lartruvo in combinazione con doxorubicina rispetto a doxorubicina, uno standard di trattamento. **Di conseguenza, a nessun nuovo paziente deve essere prescritto Lartruvo.** Non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza durante lo studio e il profilo di sicurezza era comparabile tra i bracci di trattamento."*

Si invitano pertanto le Direzioni Aziendali degli Enti Sanitari in indirizzo a diffondere tale informativa sia ai medici specialisti operanti nei Centri Prescrittori autorizzati dalla Regione, di seguito riepilogati in Tabella 1, sia ai farmacisti dei Servizi farmaceutici Aziendali, al fine di consentire ad ognuno per propria competenza il corretto svolgimento delle successive fasi di chiusura delle schede di trattamento e registrazione delle richieste di rimborso sul portale web based AIFA, al fine di garantire la corretta applicazione dell'accordo finanziario AIFA, in considerazione degli importanti risvolti in termini di possibile aumento della spesa farmaceutica regionale derivante dall'eventuale mancato rispetto delle stesse, che si configurerebbero, pertanto, quale danno erariale.

Tab. 1

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (spec. Oncologo)	CODICE EDOTTO
<b>ASL BA</b>		
P.O. della Murgia - Altamura	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	26
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	26
P.O. Di Venere	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	26
P.O. Molfetta	Chirurgia Generale-Amb. Oncologia	09



## Servizio Politiche del Farmaco

<b>ASL BT</b>		
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia Oncologica	64 RT01
P.O. Trani	Medicina Interna-Amb. Oncologia	26
<b>ASL BR</b>		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia Radioterapia Oncologica	64 RT11
P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-DH Oncologia	26
<b>ASL FG</b>		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	26
P.O. San Severo	Medicina Interna-DH Oncologia	26
P.O. Lucera	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	26
<b>ASL LE</b>		
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia Oncologica	64 RT11
P.O. Gallipoli	Oncologia	64
P.O. Casarano	Oncologia	64
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	26
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	26
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	26
<b>ASL TA</b>		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Radioterapia Oncologica	64 RT11
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	26
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	26
<b>AAOO Univ. - IRCCS - EE</b>		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Radioterapia Oncologica	64 RT01
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia Oncologica	64 RT01
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	64
Casa Sollievo della	Oncologia	64



Sofferenza	Radioterapia Oncologica	RT01
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia	64
	Radioterapia Oncologica	RT01
	Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	26
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	64
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia	64

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it)

Distinti saluti.

AP/

**Il Funzionario Servizio Politiche del Farmaco**

dott. Francesco Colasuonno

**Il Dirigente di Servizio**

dott. Paolo Stella

**Il Dirigente di Sezione**

ing. Vito Bavaro

# Chiusura Registro LARTRUVO (23/01/2019)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

23/01/2019

Si informano gli Utenti dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, facendo seguito alla Comunicazione EMA pubblicata sul Portale Istituzionale AIFA relativa al farmaco LARTRUVO, il **Registro in oggetto è da ritenersi chiuso a partire dalla data odierna**. Si specifica che per i pazienti che sono attualmente in trattamento, il medico può considerare di proseguire con il medicinale se il paziente mostra di trarne beneficio mentre non potranno essere arruolati nuovi pazienti a partire dal 23/01/2019.

*Ufficio Registri di Monitoraggio*

# Chiusura Registro LARTRUVO - Nota Informativa Importante (28/01/2019)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

28/01/2019

Si informano gli Utenti dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, in merito alla chiusura del Registro di LARTRUVO, l'Ufficio di Farmacovigilanza ha fornito ulteriori dettagli riportati nella nota informativa pubblicata sul Portale Istituzionale AIFA.

A tal riguardo, si riporta di seguito il testo del comunicato:

*“Il risultato dello studio post-autorizzativo richiesto non ha confermato il beneficio clinico di olaratumab nell'indicazione approvata.*

*Lo studio di fase 3 (ANNOUNCE) di Lartruvo in combinazione con doxorubicina in pazienti con sarcoma dei tessuti molli (STS) in fase avanzata o metastatica non ha confermato il beneficio clinico di Lartruvo in combinazione con doxorubicina rispetto a doxorubicina, uno standard di trattamento. Di conseguenza, a nessun nuovo paziente deve essere prescritto Lartruvo.*

*Non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza durante lo studio e il profilo di sicurezza era comparabile tra i bracci di trattamento.”*

*Ufficio Registri di Monitoraggio*