

AMK

19/24

Rückruf

Lartruvo® 10 mg/ml

19 ml und 50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Alle Chargen

Die Firma Lilly Deutschland GmbH, 61352 Bad Homburg, bittet im Auftrag des Zulassungsinhabers Eli Lilly Nederland B.V., Niederlande, um folgende Veröffentlichung:

„Durch Entscheidung der EU-Kommission wird die Zulassung für Lartruvo® (Olaratumab) 10 mg/ml, 19 ml und 50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (**PZN 13421654, 13421660, 12471271 und 12471288**), widerrufen. Damit ist Lartruvo® nicht mehr verkehrsfähig und die noch im Markt befindliche Ware wird hiermit zurückgerufen. Bitte überprüfen Sie Ihre Lartruvo®-Lagerbestände. Alle Stärken und Packungsgrößen sind Gegenstand dieses Rückrufs. Die Zulassung wird widerrufen, da die Phase-III-Studie ANNOUNCE, in der Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Weichteilsarkom mit Lartruvo® in Kombination mit Doxorubicin behandelt wurden, die klinische Wirksamkeit von Lartruvo® nicht bestätigt hat. Einzelheiten wurden bereits durch den Rote Hand Brief vom 6. Mai 2019 kommuniziert (siehe Pharm. Ztg. Nr 20, Seite 101). Sollten Sie Lartruvo® vorrätig haben, nutzen Sie bitte die Meldung über das Lilly Online-Portal (beinhaltet Vernichtungsbestätigung) unter **www.lilly-pharma.de/Marktruecknahme**, um die Rückerstattung geltend zu machen. Bei technischen Problemen kontaktieren Sie bitte den Lilly-Kundenservice unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 5455900. Die Rückerstattung erfolgt automatisch gegen Verrechnung offener Rechnungen bei direktem Geschäftskontakt oder als Überweisung auf das von Ihnen angegebene Bankkonto.“

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: