



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/662514/2014
EMA/H/C/003726

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Lynparza

olaparibas

Šis dokumentas yra Lynparza Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Lynparza.

Praktinės informacijos apie Lynparza vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Lynparza ir kam jis vartojamas?

Lynparza – tai vaistas nuo vėžio, kuris skiriamas taikant palaikomąjį gydymą suaugusioms pacientėms, sergančioms didelio piktybiškumo laipsnio seroziniu epiteliniu kiaušidžių vėžiu (tai viena iš pažengusios stadijos kiaušidžių vėžio rūšių), įskaitant kiaušintakių (moters reprodukcinės sistemos dalies, kuri jungia kiaušides ir gimdą) vėžį ir pilvaplėvės (membranos, kuria padengta pilvo ertmė) vėžį.

Lynparza gydomas pacientės, kurioms nustatytos vieno iš dviejų genų, vadinamų *BRCA1* ir *BRCA2*, mutacijos (defektai) ir kurioms liga atsinaujino (vėžys atsinaujino po ankstesnio gydymo). Lynparza skiriamas po gydymo platinos preparatais, kai navikas mažėja arba yra visiškai išnykęs. Juo gydomas tos pacientės, kurioms taikytas ankstesnis gydymas platinos preparatais sukėlė ilgalaikį atsaką (trunkantį šešis ir daugiau mėnesių).

Lynparza sudėtyje yra veikliosios medžiagos olaparibo.

Kadangi kiaušidžių vėžių sergančių pacienčių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, ir 2007 m. gruodžio 6 d. Lynparza buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Kaip vartoti Lynparza?

Lynparza tiekiamas geriamųjų kapsulių (50 mg) forma. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Prieš pradėdant gydymą, būtina patvirtinti, kad pacientė turi geno *BRCA* mutaciją. Šiuo tikslu atitinkamoje laboratorijoje turėtų būti atlikti genetiniai tyrimai.

Gydymą Lynparza pradėdamas praėjus ne daugiau kaip 8 savaitėms po paskutinės chemoterapinių platinos preparatų dozės. Rekomenduojama Lynparza dozė yra 400 mg (aštuonios kapsulės) du kartus per parą. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, gydymą galima pertraukti, taip pat galima sumažinti vaisto dozes. Lynparza reikia gerti praėjus ne mažiau kaip valandai po valgio, o išgėrus vaisto, iki dviejų valandų geriau nieko nevalgyti. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Lynparza?

Veiklioji Lynparza medžiaga olaparibas stabdo fermentų, vadinamų žmogaus poli (ADF ribozės) polimerazėmis (PARP), kurios padeda pataisyti pažeistą ląstelių DNR (ir nepakitusiose, ir vėžinėse ląstelėse) ląstelėms dalijantis, veikimą. Nepakitusiose ląstelėse veikia pakaitinis DNR taisantis mechanizmas, kuriam reikalingi *BRCA1* ir *BRCA2* baltymai. Tose vėžinėse ląstelėse, kuriose yra *BRCA1* arba *BRCA2* genų mutacijos, šis pakaitinis mechanizmas deramai neveikia. Todėl, kai PARP baltymai yra blokuojami, pažeista vėžinių ląstelių DNR nepataisoma, todėl vėžinės ląstelės žūsta.

Kokia Lynparza nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 265 pacientės, nustatyta, kad Lynparza ilgina pacienčių išgyvenimo ligai neprogresavus trukmę. Tyrime dalyvavo pacientės, kurioms buvo diagnozuotas didelio piktybiškumo serozinis kiaušidžių vėžys, įskaitant kiaušidžių ar pilvaplėvės vėžį. Pacientėms prieš tai buvo taikyti du ar daugiau chemoterapijos platinos preparatais režimai ir prieš paskutinį chemoterapijos ciklą joms pasireiškė ilgalaikis atsakas į gydymą (vėžys neprogresavo ne mažiau kaip 6 mėnesius). Šiuo atsaku į gydymą platinos vaistais buvo pagrįstas sprendimas taikyti paskutinįjį gydymo platinos preparatais kursą. Lynparza pacientės vartojo praėjus ne daugiau kaip 8 savaitėms po paskutinio gydymo platinos preparatais ciklo, kai navikas mažėjo arba buvo visiškai išnykęs. Maždaug pusei tyrime dalyvavusių pacienčių buvo nustatytos *BRCA* mutacijos. Dauguma atvejų šios mutacijos buvo paveldimos.

Pacienčių, kurioms buvo nustatyta *BRCA* mutacija ir kurios buvo gydomos Lynparza, apskritai išgyvenimo ligai neprogresavus trukmė buvo reikšmingai ilgesnė, nei tų pacienčių, kurioms buvo nustatyta *BRCA* mutacija ir kurios buvo gydomos placebo (netikru vaistu), t. y. iki ligai progresuojant, jos išgyveno atitinkamai 11,2 ir 4,3 mėn.

Kokia rizika siejama su Lynparza vartojimu?

Dažniausi Lynparza šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, viduriavimas, dispepsija (rėmuo), galvos skausmas, dizgeuzija (sutrikęs skonio pojūtis), sumažėjęs apetitas, galvos svaigimas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), limfopenija ir neutropenija (sumažėjęs tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių skaičius), padidėjęs vidutinis eritrocitų tūris (vidutinis raudonųjų kraujo kūnelių dydis) ir padidėjęs kreatinino kiekis (didelis kreatinino kiekis kraujyje, kuris rodo inkstų veikos sutrikimą). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Lynparza, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Gydymo Lynparza laikotarpiu ir ne mažiau kaip mėnesį po gydymo šiuo vaistu moterims negalima žindyti. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Lynparza patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Lynparza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, kad Lynparza nauda siekiant pailginti vėžiu sergančių pacienčių, kurioms nustatyta *BRCA* mutacija, išgyvenimo trukmę iki ligai progresuojant yra kliniškai svarbi. Apskritai šių pacienčių (paprastai jų prognozės yra prastos) liga progresavo 6,9 mėnesio vėliau, o tai gali suteikti galimybę atidėti kitą chemoterapijos platinos preparatais ciklą vėlesniam laikui. Dėl Lynparza saugumo, šio vaisto sukeliamas šalutinis poveikis daugiausia buvo lengvas arba vidutinio sunkumo ir paprastai jį pavykdavo kontroliuoti. CHMP taip pat atkreipė dėmesį, jog reikia atlikti daugiau tyrimų, kad būtų galima surinkti papildomų duomenų, kurie patvirtintų Lynparza naudą, jo poveikį bendrai išgyvenimo trukmei ir ilgalaikį jo saugumą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lynparza vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Lynparza vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Lynparza preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Lynparza prekiaujanti bendrovė atliks tyrimus, kad surinktų papildomų duomenų, patvirtinančių šio vaisto naudą, įskaitant ilgalaikę jo naudą kiaušidžių vėžiu sergančioms pacientėms.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Lynparza

Europos Komisija 2014 m. gruodžio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Lynparza rinkodaros leidimą.

Išsamų Lynparza EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Daugiau informacijos apie gydymą Lynparza rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Lynparza santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-12.