



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/208165/2018
EMA/H/C/003726

Lynparza (*Olaparib*)

Übersicht über Lynparza und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Lynparza und wofür wird es angewendet?

Lynparza ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von rezidivierenden high grade Karzinomen der Eierstöcke, der Eileiter (Röhren, die die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbinden) und des Peritoneums (einer Membranauskleidung des Bauchs).

Lynparza wird nach der Reduzierung oder Beseitigung des Karzinoms mithilfe einer platinbasierten Chemotherapie als Erhaltungstherapie eingesetzt.

Es enthält den Wirkstoff Olaparib.

Wie wird Lynparza angewendet?

Lynparza ist als Tabletten (100 und 150 mg) und Kapseln (50 mg) erhältlich, die die Patientin zweimal täglich einnimmt. Die Tabletten und die Kapseln weisen unterschiedliche Dosen in Milligramm auf. Zudem müssen die Kapseln ohne Nahrung eingenommen werden, während die Tabletten auch mit Nahrung eingenommen werden können.

Die Behandlung sollte spätestens 8 Wochen nach Abschluss der Chemotherapie beginnen und so lange fortgesetzt werden, wie die Erkrankung sich nicht verschlimmert.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Lynparza entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lynparza?

Der Wirkstoff in Lynparza, Olaparib, hemmt die Wirkung von als humane Poly(ADP-Ribose)-Polymerase (PARP) bezeichneten Enzymen, die im Rahmen der Zellteilung an der Reparatur beschädigter DNA in den Zellen (sowohl in normalen als auch in Krebszellen) beteiligt sind. Wenn also die PARP-Proteine blockiert werden, kann die beschädigte DNA in den Krebszellen nicht repariert werden. Dies hat zur Folge, dass die Krebszellen absterben.



Welchen Nutzen hat Lynparza in den Studien gezeigt?

In Studien wurde gezeigt, dass Lynparza den Zeitraum verlängert, in dem die Patientinnen ohne eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung leben können, nachdem die Tumoren durch eine erste Behandlung mit Platin-Chemotherapie reduziert oder beseitigt wurden.

Eine Studie mit 295 Patientinnen mit rezidivierenden Karzinomen der Eierstöcke, der Eileiter oder des Peritoneums zeigte, dass die mit Lynparza behandelten Patientinnen im Durchschnitt 19,1 Monate ohne eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung lebten, im Vergleich mit 5,5 Monaten bei Patientinnen, die mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelt wurden.

In einer anderen Studie mit 265 Patientinnen lebten die mit Lynparza behandelten Patientinnen im Durchschnitt 8,4 Monate ohne eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung, im Vergleich mit 4,8 Monaten bei Patientinnen, die mit Placebo behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Lynparza verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Lynparza (die mehr als 1 von 10 Patientinnen betreffen können) sind Ermüdung (Müdigkeit), Übelkeit (flaues Gefühl), Erbrechen, Durchfall, Dyspepsie (Sodbrennen), Kopfschmerzen, Dysgeusie (Geschmacksstörungen), verringerter Appetit, Schwindel, Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen) und Husten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lynparza berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lynparza in der EU zugelassen?

Patientinnen mit Eierstock-, Eileiter- oder Peritonalkarzinomen haben in der Regel eine schlechte Prognose. Lynparza kann den Zeitraum verlängern, in dem die Patientinnen ohne eine Verschlimmerung der Erkrankung leben und verzögert und auf diese Weise den nächsten Zyklus einer Platin-Chemotherapie.

Die Nebenwirkungen von Lynparza waren überwiegend leicht oder mittelschwer und im Allgemeinen beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lynparza gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lynparza ergriffen?

Das Unternehmen, das Lynparza in Verkehr bringt, wird Studien durchführen, um den Nutzen, einschließlich des langfristigen Nutzens des Arzneimittels bei Patientinnen mit Eierstockkrebs zusätzlich zu bestätigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lynparza, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lynparza kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lynparza werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lynparza

Am 16. Dezember 2014 erhielt Lynparza eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Lynparza finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2018 aktualisiert.