



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lynparza (*olaparibas*)

Lynparza apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Lynparza ir kam jis vartojamas?

Lynparza – vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi atsinaujinantys didelio laipsnio kiaušidžių, kiaušintakių (kiaušides ir gimdą jungiančių vamzdelių) ir pilvaplėvės (pilvo ertmę dengiančios plėvės) vėžiniai susirgimai.

Lynparza skiriamas taikant palaikomąjį gydymą, vėžinį darinį sumažinus arba sunaikinus platinos chemoterapija.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos olaparibo.

### Kaip vartoti Lynparza?

Lynparza tiekiamas tablečių (100 ir 150 mg) ir kapsulių (50 mg) forma; jas pacientui reikia vartoti du kartus per parą. Tabletėse ir kapsulėse yra skirtingos vaisto dozės miligramais. Be to, kapsules būtina vartoti nevalgius, o tabletes galima vartoti ir pavalgus, ir nevalgius.

Gydymą reikėtų pradėti praėjus ne daugiau kaip 8 savaitėms po chemoterapijos pabaigos ir tęsti, kol liga nepasunkės.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Lynparza vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Lynparza?

Veiklioji Lynparza medžiaga olaparibas slopina fermentus, vadinamus žmogaus poli(ADP ribozės) polimerazėmis (PARP), kurie padeda ląstelėms dalijantis atkurti pažeistą ląstelių (tiek nepakitusių, tiek vėžinių ląstelių) DNR. Todėl slopinant PARP šeimos baltymus, pažeistos vėžinių ląstelių DNR nebegalima atkurti, dėl to vėžinės ląstelės žūsta.



## **Kokia Lynparza nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad vartojant Lynparza, pailgėja pacientų gyvenimo laikas iki ligai pasunkėjant po to, kai po pirminio gydymo platinos chemoterapija navikas sumažinamas arba sunaikinamas.

Atlikus tyrimą su 295 pacientais, kuriems buvo diagnozuotas atsinaujinęs kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės vėžys, nustatyta, kad Lynparza vartoję pacientai iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 19,1 mėnesio, o vartoję placebo (netikrą vaistą) – 5,5 mėnesio.

Atliekant kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 265 pacientai, Lynparza vartoję pacientai iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 8,4 mėnesio, o vartoję placebo – 4,8 mėnesio.

## **Kokia rizika susijusi su Lynparza vartojimu?**

Dažniausias Lynparza šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, viduriavimas, dispepsija (rėmuo), galvos skausmas, dizgeuzija (skonio pojūčio sutrikimas), sumažėjęs apetitas, galvos svaigimas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius) ir kosulys. Išsamų visų Lynparza šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Lynparza buvo registruotas ES?**

Paprastai kiaušidžių, kiaušintakių arba pilvaplėvės vėžiu sergančių pacientų gydymo rezultatai yra prasti Lynparza gali pailginti pacientų gyvenimo iki ligai pasunkėjant laiką, taip pristabdydamas laiką iki kito platinos chemoterapijos ciklo.

Nustatyti Lynparza šalutinio poveikio reiškiniai daugiausia buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir paprastai juos buvo galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lynparza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lynparza vartojimą?**

Lynparza prekiaujanti bendrovė atliks tyrimus, kad galėtų išsamiau patvirtinti šio vaisto naudą, įskaitant jo ilgalaikę naudą gydant kiaušidžių vėžiu sergančius pacientus.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lynparza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lynparza vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Lynparza šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Lynparza**

Lynparza buvo registruotas visoje ES 2014 m. gruodžio 16 d.

Daugiau informacijos apie Lynparza rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-04.