



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lynparza (*olaparib*)

Общ преглед на Lynparza и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Lynparza и за какво се използва?

Lynparza е противораково лекарство, което се използва за лечение на рецидивирали високостепенни карциноми на яйчника, фалопиевата тръба (тръбите, свързващи яйчниците с матката) и перитонеума (обвивката на коремната мембрана).

Lynparza се използва за поддържащо лечение, след като ракът се е свил или изчезнал под въздействието на химиотерапия на базата на платина.

Съдържа активното вещество олапариб (*olaparib*).

### Как се използва Lynparza?

Lynparza се предлага под формата на таблетки (100 и 150 mg) и капсули (50 mg), които пациентката приема два пъти на ден. Дозите в милиграми са различни за таблетките и капсулите. Капсулите трябва да се приемат без храна, а таблетките могат да се приемат със или без храна.

Лечението трябва да започне не по-късно от 8 седмици, след като пациентката е приключила химиотерапията и да продължи до влошаване на заболяването.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Lynparza вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Lynparza?

Активното вещество в Lynparza, олапариб, блокира действието на ензимите, наречени човешка поли (ADP рибоза) полимераза (PARP), които помагат за възстановяване на повредената ДНК в клетките (нормални и ракови клетки) по време на клетъчното делене. По тази причина, когато PARP протеините са блокирани, повредената ДНК в раковите клетки не може да бъде възстановена и в резултат на това раковите клетки умират.



## **Какви ползи от Lynparza са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че Lynparza увеличава времето, през което пациентките могат да живеят без влошаване на заболяването, след като първоначалното лечение с химиотерапия на базата на платина е довело до свиване или изчезване на туморите.

В проучване при 295 пациентки с рецидивирал рак на яйчника, фалопиевата тръба или перитонеума е показано, че пациентките, които са приемали Lynparza, са живели средно 19,1 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 5,5 месеца при пациентките, приемали плацебо (сляпо лечение).

В друго проучване, обхващащо 265 пациентки, тези, които са приемали Lynparza, са живели средно в продължение на 8,4 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 4,8 месеца при пациентките на плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Lynparza?**

Най-честите нежелани реакции при Lynparza (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са изтощение (умора), гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, диспепсия (киселини в стомаха), главоболие, дисгеузия (нарушения на вкуса), намален апетит, замаяност, анемия (нисък брой на червените кръвни клетки) и кашлица. За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Lynparza, вижте листовката.

## **Защо Lynparza е разрешен за употреба в ЕС?**

При пациентки с рак на яйчника, рак на фалопиевата тръба или перитонеален рак обикновено изходът е неблагоприятен. Lynparza може да увеличи времето, през което тези пациентки живеят без влошаване на заболяването, което води до отлагане на следващия цикъл на химиотерапия на базата на платина.

Нежеланите реакции, наблюдавани при Lynparza, са предимно леки или умерени и обикновено са лечими. Следователно Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lynparza са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lynparza?**

Фирмата, която предлага Lynparza, ще извърши проучвания, за да потвърди допълнително ползата, включително дългосрочната полза от лекарството при пациентки с рак на яйчниците.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lynparza, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lynparza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lynparza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Lynparza:**

Lynparza получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 декември 2014 г.

Допълнителна информация за Lynparza можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2018.