



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (*olaparibum*)

Přehled pro přípravek Lynparza a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lynparza a k čemu se používá?

Lynparza je protinádorový léčivý přípravek k léčbě recidivujících karcinomů (opakujících se nádorových onemocnění) vaječníků, vejcovodů (trubic spojujících vaječníky s dělohou) a pobřišnice (membrány, která vystýlá břicho) vysokého stupně.

Přípravek Lynparza se používá jako udržovací léčba poté, co došlo ke zmenšení nebo odstranění karcinomu pomocí chemoterapie na bázi platiny.

Obsahuje léčivou látku olaparib.

Jak se přípravek Lynparza používá?

Přípravek Lynparza je dostupný ve formě tablet (100 a 150 mg) a tobolek (50 mg), které pacientka užívá dvakrát denně. Dávky v miligramech se u tablet a tobolek liší. Tobolky se navíc musí užívat bez jídla, zatímco tablety mohou být užívány s jídlem nebo bez něj.

Léčba by měla být zahájena nejpozději 8 týdnů po ukončení chemoterapie a měla by pokračovat tak dlouho, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Lynparza naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lynparza působí?

Léčivá látka v přípravku Lynparza, olaparib, blokuje působení enzymů zvaných lidská poly (ADP-ribózo) polymeráza (PARP), které pomáhají opravit poškozenou DNA v buňkách (jak v normálních, tak v nádorových buňkách) během buněčného dělení. Pokud dojde k blokování bílkovin PARP, nedochází v nádorových buňkách k opravě poškozené DNA, v důsledku čehož nádorové buňky odumírají.



Jaké přínosy přípravku Lynparza byly prokázány v průběhu studií?

Studie dokládají, že přípravek Lynparza prodlužuje dobu, po kterou pacientky přežívají, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, a to po zmenšení nebo odstranění nádoru po úvodní léčbě chemoterapií na bázi platiny.

Studie u 295 pacientek s recidivujícím karcinomem vaječnicků, vejcovodů nebo pobříšnice prokázala, že pacientky, které užívaly přípravek Lynparza, žily v průměru 19,1 měsíce, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo, ve srovnání s 5,5 měsíce u pacientek, které užívaly placebo (neúčinný léčivý přípravek).

V další studii, která zahrnovala 265 pacientek, žily pacientky, které užívaly přípravek Lynparza, v průměru 8,4 měsíce, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo, ve srovnání s 4,8 měsíce u pacientek užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lynparza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lynparza (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, průjem, dyspepsie (pálení žáhy), bolest hlavy, dysgeuzie (porucha chuti), snížená chuť k jídlu, závrať, anémie (nízký počet červených krvinek) a kašel. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lynparza je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lynparza registrován v EU?

Pacientky s karcinomem vaječnicků, vejcovodů nebo pobříšnice mají obecně špatné výsledky. Přípravek Lynparza může prodloužit dobu, po kterou tyto pacientky přežívají, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, čímž se oddálí podání dalšího cyklu chemoterapie na bázi platiny.

Nežádoucí účinky zaznamenané u přípravku Lynparza byly většinou mírné nebo středně závažné a byly obecně zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Lynparza převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lynparza?

Společnost, která přípravek Lynparza dodává na trh, provede studie s cílem dále potvrdit přínos, včetně dlouhodobého přínosu tohoto léčivého přípravku u pacientek s karcinomem vaječnicků.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lynparza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacientkami.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lynparza průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lynparza jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientek.

Další informace o přípravku Lynparza

Přípravek Lynparza obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. prosince 2014.

Další informace k přípravku Lynparza jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2018.