



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (*olaparib*)

En oversigt over Lynparza, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lynparza, og hvad anvendes det til?

Lynparza er et kræftmiddel til behandling af tilbagevendende high-grade kræft i æggestokkene, æggeledderne (de strukturer, der forbinder æggestokkene med livmoderen) og bughinden (den hinde, der beklæder bugvæggens inderside).

Lynparza anvendes som vedligeholdelsesbehandling, når kræften er blevet mindre eller er forsvundet efter platinbaseret kemoterapi.

Det indeholder det aktive stof olaparib.

Hvordan anvendes Lynparza?

Lynparza fås som tabletter (100 og 150 mg) og kapsler (50 mg), som patienten tager to gange dagligt. Doserne i milligram er forskellige mellem tabletterne og kapslerne. Desuden skal kapslerne tages uden mad, mens tabletterne kan tages med eller uden mad.

Behandlingen bør starte senest 8 uger efter, at patienten har gennemført kemoterapien, og den bør fortsætte, så længe sygdommen ikke forværres.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Lynparza, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lynparza?

Det aktive stof i Lynparza, olaparib, blokerer virkningen af enzymer, der kaldes humane poly(ADP-ribose)-polymeraser (PARP'er), som hjælper med at reparere beskadiget dna i cellerne (både normale celler og kræftceller) under celledelingen. Når PARP-proteinerne således blokeres, kan de ikke reparere det beskadigede dna i kræftcellerne, og derfor dør kræftcellerne.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lynparza?

Studier har vist, at Lynparza øger den tid, som patienterne kan leve uden sygdomsforværring, efter at tumorerne er blevet mindre eller er forsvundet som følge af den indledende behandling med platinbaseret kemoterapi.

Et studie med 295 patienter med tilbagevendende kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller bughinden har vist, at de patienter, som fik Lynparza, levede i gennemsnit i 19,1 måneder uden sygdomsforværring sammenholdt med 5,5 måneder for patienter, der fik placebo (et ikke-aktivt stof).

I et andet studie med 265 patienter levede de patienter, der fik Lynparza, i gennemsnit 8,4 måneder uden sygdomsforværring sammenholdt med 4,8 måneder hos patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Lynparza?

De hyppigste bivirkninger ved Lynparza (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er træthed, kvalme, opkastning, diarré, halsbrand, hovedpine, smagsforstyrrelser, nedsat appetit, svimmelhed, anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og hoste. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Lynparza fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Lynparza godkendt i EU?

Patienter med kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller bughinden har generelt en dårlig prognose. Lynparza kan øge den tid, som disse patienter lever uden sygdomsforværring, og dermed udskyde den næste serie platinbaseret kemoterapi.

Bivirkningerne ved Lynparza var typisk milde eller moderate og var generelt håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Lynparza opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lynparza?

Den virksomhed, som markedsfører Lynparza, skal udføre yderligere studier for at bekræfte fordelene, herunder på lang sigt, hos patienter med æggestokkræft.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lynparza.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Lynparza løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Lynparza vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lynparza

Lynparza fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. december 2014.

Yderligere information om Lynparza findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2018.