



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (ολαπαρίμμη)

Μία ανασκόπηση του Lynparza και το αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lynparza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lynparza είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία του υποτροπιάζοντα, υψηλού βαθμού κακοήθειας καρκίνου των ωοθηκών, των σαλπίνγων (σωλήνες που συνδέουν τις ωοθήκες με τη μήτρα) και του περιτοναίου (μεμβράνη που καλύπτει το εσωτερικό της κοιλιακής χώρας).

Το Lynparza χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης, εφόσον ο καρκίνος έχει μειωθεί σε μέγεθος ή έχει εξαφανιστεί πλήρως έπειτα από χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη.

Περιέχει τη δραστική ουσία ολαπαρίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lynparza;

Το Lynparza διατίθεται σε μορφή δισκίων (100 και 150 mg) και καψακίων (50 mg) τα οποία λαμβάνει ο ασθενής δύο φορές την ημέρα. Οι δόσεις σε χιλιοστόγραμμα είναι διαφορετικές για τα δισκία και τα καψάκια. Επιπλέον, τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται χωρίς φαγητό, ενώ τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς φαγητό.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά το αργότερο 8 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας από τον ασθενή και να συνεχίζεται για όσο διάστημα δεν παρατηρείται επιδείνωση της νόσου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lynparza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lynparza;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Lynparza, η ολαπαρίμμη, αναστέλλει τη δράση των ανθρώπινων ενζύμων της πολυμεράσης της πολυ-άδενο διφωσφορικής ριβόζης (PARP), τα οποία συμβάλλουν στην επιδιόρθωση του DNA που έχει υποστεί βλάβη στα κύτταρα (τόσο σε φυσιολογικά κύτταρα όσο και σε καρκινικά κύτταρα) κατά τη διάρκεια της κυτταρικής διαίρεσης. Ως εκ τούτου, όταν αναστέλλεται η δράση των πρωτεϊνών PARP, το DNA που έχει υποστεί βλάβη στα καρκινικά κύτταρα δεν μπορεί να επιδιορθωθεί και, συνεπώς, τα καρκινικά κύτταρα νεκρώνονται.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Lynparza σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες καταδεικνύουν ότι το Lynparza αυξάνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου εφόσον η αρχική χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη έχει προκαλέσει μείωση ή εξάλειψη των όγκων.

Μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 295 ασθενείς με υποτροπιάζοντα καρκίνο των ωοθηκών, των σαλπίνγων ή του περιτοναίου κατέδειξε ότι οι ασθενείς εκείνοι που έλαβαν Lynparza επιβίωσαν κατά μέσο όρο 19,1 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 5,5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Σε μια άλλη μελέτη στην οποία συμμετείχαν 265 ασθενείς, οι ασθενείς που έλαβαν Lynparza επιβίωσαν κατά μέσο όρο 8,4 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 4,8 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lynparza;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Lynparza (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) είναι κόπωση (κούραση), ναυτία (τάση για έμετο), έμετος, διάρροια, δυσπεψία (καούρες), κεφαλαλγία, δυσγευσία (αλλοιωμένη γεύση), μειωμένη όρεξη, ζάλη, αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) και βήχας. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Lynparza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lynparza στην ΕΕ;

Οι ασθενείς με καρκίνο των ωοθηκών, των σαλπίνγων ή του περιτοναίου γενικά παρουσιάζουν μη ικανοποιητική έκβαση. Το Lynparza μπορεί να αυξήσει το χρονικό διάστημα για το οποίο οι ασθενείς αυτοί επιβιώνουν χωρίς επιδείνωση της νόσου, καθυστερώντας έτσι τον επόμενο κύκλο χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το Lynparza ήταν ως επί το πλείστον ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας και σε γενικές γραμμές διαχειρίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Lynparza υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lynparza;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Lynparza θα πραγματοποιήσει μελέτες για την περαιτέρω επιβεβαίωση του οφέλους, συμπεριλαμβανομένου του μακροπρόθεσμου οφέλους του φαρμάκου, σε ασθενείς με καρκίνο των ωοθηκών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lynparza.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lynparza τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Lynparza αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνεται κάθε απαραίτητη ενέργεια για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lynparza

Το Lynparza έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Δεκεμβρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lynparza διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2018.