



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (*olaparib*)

Información general sobre Lynparza y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lynparza y para qué se utiliza?

Lynparza es un medicamento contra el cáncer para el tratamiento de pacientes con cáncer de alto grado y recurrente de ovario, trompas de Falopio (los conductos que conectan el ovario con el útero) y peritoneo (la membrana que reviste el abdomen).

Lynparza se utiliza como tratamiento de mantenimiento después de haber reducido o eliminado el cáncer mediante una quimioterapia basada en platino.

Contiene el principio activo olaparib.

¿Cómo se usa Lynparza?

Lynparza se presenta en comprimidos (100 y 150 mg) y cápsulas (50 mg) que la paciente deberá tomar dos veces al día. Las dosis en miligramos son diferentes en los comprimidos y en las cápsulas. Además, las cápsulas deben tomarse sin alimentos, mientras que los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

El tratamiento debe comenzar no más de 8 semanas después de que la paciente haya completado la quimioterapia y mantenerse mientras la enfermedad no empeore.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Lynparza, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lynparza?

El principio activo de Lynparza, el olaparib, bloquea la acción de unas enzimas denominadas poli (ADP-ribosa) polimerasas (PARP) humanas, que ayudan a reparar el ADN dañado en las células (tanto normales como cancerosas) durante la división celular. Por consiguiente, cuando se bloquean las proteínas PARP, el ADN dañado de las células cancerosas no se puede reparar, lo que provoca la muerte de las células cancerosas.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Lynparza en los estudios realizados?

Los estudios demuestran que Lynparza aumenta el tiempo de vida de las pacientes sin que su enfermedad empeore después de haber reducido o eliminado los tumores con un tratamiento inicial con platino.

Un estudio en el que participaron 295 pacientes con cáncer recurrente de ovario, trompas de Falopio o peritoneo reveló que las pacientes que tomaron Lynparza vivieron por término medio 19,1 meses sin experimentar un empeoramiento de la enfermedad, en comparación con 5,5 meses en las que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio).

En otro estudio en el que participaron 265 pacientes, las que tomaron Lynparza vivieron por término medio 8,4 meses sin experimentar un empeoramiento de la enfermedad, en comparación con 4,8 meses en las que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Lynparza?

Los efectos adversos más frecuentes de Lynparza (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son fatiga (cansancio), náuseas (ganas de vomitar), vómitos, diarrea, dispepsia (ardor de estómago), dolor de cabeza, disgeusia (alteraciones del sentido del gusto), pérdida de apetito, mareo, anemia (disminución del número de glóbulos rojos) y tos. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lynparza se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Lynparza en la UE?

Las pacientes con cáncer de ovario, trompas de Falopio o del peritoneo suelen tener una evolución desfavorable. Lynparza puede prolongar el tiempo de vida de estas pacientes sin que su enfermedad empeore, retrasando así el siguiente ciclo de quimioterapia con platino.

Los efectos adversos observados con Lynparza fueron en su mayoría leves o moderados y, en general, controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Lynparza son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lynparza?

La empresa que comercializa Lynparza llevará a cabo estudios para confirmar mejor los efectos beneficiosos del medicamento, incluido el beneficio a largo plazo en pacientes con cáncer de ovario.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lynparza se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lynparza se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Lynparza son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otra información sobre Lynparza

Lynparza ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de diciembre de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Lynparza en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2018.