



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (olapariib)

Ülevaade ravimist Lynparza ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lynparza ja milleks seda kasutatakse?

Lynparza on vähiravim, mis on näidustatud munasarjade, munajuhade ja kõhukelme kõrgmaliigse korduva vähi raviks.

Lynparzat kasutatakse säilitusravina pärast seda, kui plaatinapõhise keemiaraviga on kasvaja kadunud või on selle suurus vähenenud.

Ravim sisaldab toimeainena olapariibi.

Kuidas Lynparzat kasutatakse?

Lynparzat turustatakse tablettidena (100 mg ja 150 mg) ja kapslitena (50 mg), mida patsient võtab kaks korda ööpäevas. Annused milligrammides on tablettide ja kapslite korral erinevad. Kapsleid peab võtma ilma toiduta, kuid tablette tohib võtta kas koos toiduga või ilma.

Ravi tuleb alustada hiljemalt 8 nädalat pärast patsiendi keemiaravi lõppu ning jätkata nii kaua, kuni haigus ei süvene.

Lynparza on retseptiravim. Lisateavet Lynparza kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Lynparza toimib?

Lynparza toimeaine olapariib blokeerib ensüümide polü(ADP-riboos)polümeraaside (PARP) toime. Need ensüümid aitavad jagunevates rakkudes (normaalsetes ja vähirakkudes) parandada kahjustatud DNA-d. Kui PARP-valgud on blokeeritud, ei saa need parandada vähirakkudes kahjustatud DNA-d, mille tulemusel vähirakud hävivad.

Milles seisneb uuringute põhjal Lynparza kasulikkus?

Uuringutes tõendati, et Lynparza pikendas patsientide progresseerumiseta elumust (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) pärast seda, kui plaatinapõhist keemiaravi hõlmava esmaraviga oli kasvaja kadunud või selle suurus vähenenud.

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



Uuringus, milles osales 295 korduva munasarja-, munajuha- või kõhukelmevähiga patsienti, oli keskmine progresseerumiseta elumus Lynparzat kasutanud patsientidel 19,1 kuud ning platseebot (näiv ravim) kasutanud patsientidel 5,5 kuud.

Teises uuringus (265 patsienti) oli keskmine progresseerumiseta elumus Lynparza uuringurühmas 8,4 kuud ja platseeborühmas 4,8 kuud.

Mis riskid Lynparzaga kaasnevad?

Lynparza kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, düspepsia (kõrvetised), peavalu, düsgeusia (maitsehäired), isutus, peapööritus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja kõha. Lynparza kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Lynparzale väljastatud müügiloa põhjendus

Munasarja-, munajuha- või kõhukelmevähiga patsientide prognoos on üldiselt halb. Lynparza võib pikendada patsientide progresseerumiseta elumust, võimaldades seega edasi lükata järgmise platiinapõhise keemiaravi tsükli.

Lynparzaga täheldatud kõrvalnähud olid enamasti kerged või mõõdukad ja üldiselt hallatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Lynparza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lynparza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lynparza turustaja korraldab uuringud, et täiendavalt kinnitada ravimi kasulikkust, sealhulgas pikaajalist kasulikkust munasarjavähiga patsientidel.

Lynparza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Lynparza kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Lynparza kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lynparza kohta

Lynparza on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. detsembril 2014.

Lisateave Lynparza kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2018.