



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (*olaparibi*)

Yleistiedot Lynparzasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lynparza on ja mihin sitä käytetään?

Lynparza on syöpälääke, jolla hoidetaan uusiutuvaa erittäin pahanlaatuista munasarjasyöpää, munanjohtimen (munasarjan kohtuun yhdistävän putken) syöpää ja vatsakalvon (vatsaonteloa peittävän kalvon) syöpää.

Lynparzaa käytetään ylläpitohoitoon, kun kasvain on ensin pienennetty tai poistettu platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla.

Sen vaikuttava aine on olaparibi.

Miten Lynparzaa käytetään?

Lynparzaa on saatavana tabletteina (100 ja 150 mg) sekä kapseleina (50 mg), joita potilas ottaa kahdesti päivässä. Tablettien ja kapselien annokset milligrammoina poikkeavat toisistaan. Lisäksi kapseleita ei saa ottaa aterian yhteydessä, mutta tabletit voi ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Hoito on aloitettava viimeistään kahdeksan viikon kuluttua solunsalpaajahoidon loppumisesta, ja sitä jatketaan niin kauan kuin sairaus ei pahene.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Lynparzan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lynparza vaikuttaa?

Lynparzan vaikuttava aine olaparibi estää ihmisen poly(ADP-riboosi)-polymeraasin (PARP) toimintaa. Kyseinen entsyymi auttaa korjaamaan terveiden solujen ja syöpäsolujen vaurioitunutta DNA:ta solujen jakautumisen aikana. Kun PARP-proteiinien toiminta estetään, syöpäsolujen vaurioitunutta DNA:ta ei voida korjata, jolloin syöpäsolut kuolevat.

Mitä hyötyä Lynparzasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittavat, että Lynparza pidentää etenemättömyysaikaa eli aikaa, jolloin sairaus ei pahene, kun kasvain on aloitushoidon jälkeen pienennetty tai poistettu platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla.

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



Tutkimuksessa, johon osallistui 295 potilasta, joilla oli uusiutuva munasarjasyöpä, munanjohdinsyöpä tai vatsakalvosyöpä, etenemättömyysaika oli Lynparzaa saaneilla potilailla keskimäärin 19,1 kuukautta ja lumelääkettä saaneilla potilailla 5,5 kuukautta.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 265 potilasta, etenemättömyysaika oli Lynparzaa saaneilla potilailla keskimäärin 8,4 kuukautta ja lumelääkettä saaneilla potilailla 4,8 kuukautta.

Mitä riskejä Lynparzaan liittyy?

Lynparzan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat väsymys, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, närästys, päänsärky, makuaistin muutokset, heikentynyt ruokahalu, huimaus, anemia (punasolujen alhainen pitoisuus) ja yskä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lynparzan ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Lynparza on hyväksytty EU:ssa?

Hoitotulokset ovat yleensä heikkoja munasarjasyöpää, munanjohdinsyöpää tai vatsakalvosyöpää sairastavilla potilailla. Lynparza voi pidentää näiden potilaiden sairauden etenemättömyysaikaa, jolloin platinapohjaisen solunsalpaajahoidon seuraava hoitajakso voidaan antaa myöhemmin.

Lynparzan sivuvaikutukset olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja yleensä hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lynparzan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lynparzan turvallinen ja tehokas käyttö?

Lynparzaa markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksia, jotta hyödyille saataisiin lisävahvistusta, mukaan lukien pitkäaikainen hyöty munasarjasyöpää sairastavilla potilailla.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lynparzan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lynparzan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lynparzasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lynparzasta

Lynparza sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. joulukuuta 2014.

Lisää tietoa Lynparzasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2018.