



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lynparza (*olaparib*)

Aperçu de Lynparza et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Lynparza et dans quel cas est-il utilisé?

Lynparza est un médicament anticancéreux destiné au traitement des cancers de haut grade récidivants de l'ovaire, des trompes de Fallope (les tubes reliant les ovaires à l'utérus) ou du péritoine (la membrane qui recouvre l'abdomen).

Lynparza est utilisé en traitement d'entretien après que le cancer a été réduit ou éliminé par une chimiothérapie à base de platine.

Il contient le principe actif olaparib.

### Comment Lynparza est-il utilisé?

Lynparza est disponible sous la forme de comprimés (100 et 150 mg) et de gélules (50 mg) que le patient prend deux fois par jour. Les doses en milligrammes sont différentes pour les comprimés et pour les gélules. De plus, les gélules doivent être prises en dehors des repas, alors que les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Le traitement par Lynparza doit être débuté au plus tard 8 semaines après la fin du traitement du patient par chimiothérapie, et doit être poursuivi aussi longtemps que la maladie ne s'aggrave pas.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lynparza, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Lynparza agit-il?

Le principe actif de Lynparza, l'olaparib, bloque l'action d'enzymes appelées poly(ADP-ribose) polymérasés (les PARP) humaines, qui contribuent à réparer l'ADN endommagé dans les cellules (aussi bien les cellules normales que cancéreuses) au cours de la division cellulaire. Grâce au blocage des protéines PARP, l'ADN endommagé dans les cellules cancéreuses ne peut pas être réparé, ce qui se traduit par la mort des cellules cancéreuses.



## **Quels sont les bénéfices de Lynparza démontrés au cours des études?**

Les études montrent que Lynparza augmente la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie après qu'un traitement initial par chimiothérapie au platine a réduit ou éliminé les tumeurs.

Une étude portant sur 295 patients atteints d'un cancer récidivant de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine a montré que les patients qui prenaient Lynparza vivaient en moyenne 19,1 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 5,5 mois pour les patients qui prenaient un placebo (un traitement fictif).

Dans une autre étude portant sur 265 patients, ceux ayant pris Lynparza ont vécu en moyenne 8,4 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 4,8 mois pour les patients sous placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lynparza?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lynparza (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: fatigue, nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhée, dyspepsie (brûlures d'estomac), maux de tête, dysgueusie (troubles du goût), baisse de l'appétit, vertiges, anémie (faibles nombres de globules rouges) et toux. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lynparza, voir la notice.

## **Pourquoi Lynparza est-il autorisé dans l'UE?**

Pour les patients atteints d'un cancer de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine, les résultats sont généralement mauvais. Lynparza peut augmenter la durée de vie de ces patients sans aggravation de leur maladie, et retarder ainsi leur cycle suivant de chimiothérapie au platine.

Les effets indésirables observés sous Lynparza ont été pour la plupart d'intensité légère ou modérée et se sont avérés globalement gérables. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Lynparza sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lynparza?**

La société qui commercialise Lynparza réalisera des études pour confirmer plus avant le bénéfice, notamment le bénéfice à long terme, du médicament chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lynparza ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lynparza sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Lynparza sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Lynparza:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lynparza, le 16 décembre 2014.

Des informations sur Lynparza sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2018.