



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307848/2019  
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 utilisé en monothérapie pour:

- le traitement continu des cancers de haut grade (à croissance rapide) des ovaires, des trompes de Fallope (qui relie les ovaires à l'utérus) et du péritoine (membrane qui tapisse l'abdomen) chez:
  - les femmes dont le cancer avait récidivé (rechute) après un traitement antérieur et chez qui une chimiothérapie à base de platine a réduit ou éliminé le cancer;
  - les femmes chez lesquelles a été récemment diagnostiqué un cancer avancé présentant des mutations (modifications) dans un ou les deux gènes connus sous le nom de *BRCA1* et *BRCA2* qui ont été traitées par une chimiothérapie à base de platine et chez qui ce traitement a réduit ou éliminé le cancer;
- le traitement du cancer du sein HER2 négatif et qui s'est propagé au-delà du site d'origine chez les patientes présentant des mutations des gènes *BRCA1* ou *BRCA2* qui ont été traitées avec certains médicaments contre le cancer du sein (sauf si ces médicaments n'étaient pas adaptés).

Lynparza contient la substance active olaparib.

### Comment Lynparza est-il utilisé?

Lynparza n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

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. En outre, si les comprimés peuvent être pris avec de la nourriture ou entre les repas, le patient doit prendre les gélules au moins une heure après avoir ingéré de la nourriture et ne pas manger pendant jusqu'à deux heures après avoir pris le médicament.

La dose et le choix des comprimés ou des gélules de Lynparza dépendent de la maladie pour laquelle il est prescrit. Le traitement est poursuivi aussi longtemps que la maladie ne s'aggrave pas. Dans le traitement du cancer de l'ovaire avancé, le médecin peut arrêter le traitement après 2 ans si les rayons

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

Une agence de l'Union européenne



X ne révèlent aucun signe de cancer. Il est possible que le traitement soit interrompu ou arrêté, ou la dose réduite, si certains effets indésirables se manifestent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lynparza, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## Comment Lynparza agit-il?

La substance active 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?

### Cancer de l'ovaire

Les études montrent que Lynparza augmente la durée de vie des patientes sans aggravation de leur maladie après qu'un traitement par chimiothérapie à base de platine a réduit ou éliminé le cancer.

- Une étude portant sur 295 patientes atteintes d'un cancer récidivant de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine a montré que les personnes auxquelles Lynparza était administré vivaient en moyenne 19,1 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 5,5 mois pour les patientes sous placebo (un traitement fictif).
- Dans une autre étude portant sur 265 patientes dont le cancer a récidivé, celles ayant pris Lynparza ont vécu en moyenne 8,4 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 4,8 mois pour les patientes sous placebo.
- Dans une troisième étude portant sur 391 patientes atteintes d'un cancer avancé et porteuses de mutations *BRCA1/2*, la maladie ne s'était pas aggravée chez environ 74 % des patientes sous Lynparza pendant 2 ans, contre 35 % des patientes sous placebo.

### Cancer du sein

Lynparza s'est montré efficace dans une étude portant sur 302 patientes atteintes d'un cancer du sein HER2 négatif présentant des mutations *BRCA1/2* chez lesquelles le cancer s'était propagé. Les patientes traitées par Lynparza ont vécu en moyenne 7,0 mois sans aggravation de la maladie, contre 4,2 mois pour les patientes traitées avec un autre médicament anticancéreux choisi par le médecin.

## 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), toux, maux de tête, dysgueusie (troubles du goût), baisse d'appétit, vertiges, douleurs à la partie supérieure de l'abdomen (douleurs à l'estomac), dyspnée (difficulté à respirer), anémie (faibles nombres de globules rouges), leucopénie (faibles nombres de globules blancs), neutropénie (faibles niveaux de neutrophiles, un type de globules blancs qui lutte contre l'infection) et thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines).

Les femmes ne peuvent pas allaiter pendant le traitement par Lynparza et pendant un mois après l'arrêt du traitement.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lynparza, voir la notice.

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

Généralement, les résultats pour les patientes atteintes de cancers de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine et ceux des patientes souffrant d'un cancer du sein HER2 négatif avec mutations du gène BRCA dont le cancer s'est propagé sont médiocres. Lynparza peut augmenter la durée de vie de ces patientes sans aggravation de leur maladie. En cas de cancer de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine, Lynparza peut également retarder le 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. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a 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 indésirables 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/medicines/human/EPAR/lynparza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2019.