



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (*olaparib*)

Pregled informacija o lijeku Lynparza i zašto je odobren u EU-u

Što je Lynparza i za što se koristi?

Lynparza je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje raka jajnika, jajovoda (organa koji povezuje jajnik s maternicom) i peritoneuma (membranske ovojnice koja oblaže abdomen) koji se ponovno javio te je visokog gradusa.

Lynparza se primjenjuje kao terapija održavanja nakon što se rak smanjio ili povukao primjenom kemoterapije na bazi platine.

Lijek sadrži djelatnu tvar olaparib.

Kako se Lynparza koristi?

Lijek Lynparza dostupan je u obliku tableta (100 mg i 150 mg) i kapsula (50 mg) koje bolesnica treba uzimati dvaput na dan. Doze lijeka izražene u miligramima razlikuju se za tablete i kapsule. Osim toga, kapsule se moraju uzimati bez hrane, a tablete se mogu uzimati s hranom ili bez nje.

Liječenje treba započeti najkasnije osam tjedana nakon što bolesnica završi s kemoterapijom i nastaviti se sve dok se bolest ne pogorša.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Lynparza pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lynparza?

Djelatna tvar lijeka Lynparza, olaparib, inhibira djelovanje enzima naziva humani poli (ADP riboza) polimeraza (PARP), koji tijekom diobe stanica pomaže u popravljanju oštećenja DNK u stanicama (u normalnim stanicama i u stanicama raka). Stoga se nakon blokiranja PARP proteina oštećeni DNK u stanicama raka ne može popraviti, što prouzročuje odumiranje stanica raka.

Koje su koristi lijeka Lynparza utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja pokazuju da lijek Lynparza produljuje razdoblje tijekom kojeg bolesnice žive bez pogoršanja bolesti nakon što se početnim liječenjem kemoterapijom na bazi platine tumor smanjio ili povukao.

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



Ispitivanje kojim je bilo obuhvaćeno 295 bolesnica s rakom jajnika, jajovoda i peritoneuma koji se ponovno javio pokazalo je da su bolesnice liječene lijekom Lynparza živjele u prosjeku 19,1 mjesec bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,5 mjeseci u slučaju bolesnica koje su primale placebo (prividno liječenje).

U drugom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 265 bolesnica, one koje su uzimale lijek Lynparza živjele su u prosjeku 8,4 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 4,8 mjeseci u slučaju bolesnica koje su primale placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Lynparza?

Najčešće su nuspojave lijeka Lynparza (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) umor (malaksalost), mučnina, povraćanje, proljev, dispepsija (žgaravica), glavobolja, disgeuzija (poremećaj okusa), smanjen tek, omaglica, anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica) i kašalj. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Lynparza potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Lynparza odobren u EU-u?

Rezultati liječenja bolesnica s rakom jajnika, jajovoda ili peritoneuma uglavnom su slabi. Liječenje lijekom Lynparza može produljiti razdoblje tijekom kojeg te bolesnice žive bez pogoršanja bolesti, a time se odgađa sljedeći ciklus kemoterapije platinom.

Nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Lynparza većinom su blage ili umjerene i uglavnom se mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi lijeka Lynparza nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lynparza?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Lynparza provest će ispitivanja kako bi se dodatno potvrdila korist lijeka, uključujući dugoročnu korist, u bolesnica s rakom jajnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lynparza također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lynparza kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lynparza pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lynparza

Lijek Lynparza dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 16. prosinca 2014.

Više informacija o lijeku Lynparza možete naći na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 04. 2018.