



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lynparza (*olaparib*)

Sintesi di Lynparza e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Lynparza e per cosa si usa?

Lynparza è un medicinale antitumorale per il trattamento di carcinomi ricorrenti di alto grado delle ovaie, delle tube di Falloppio (le tube che collegano le ovaie all'utero) e del peritoneo (la membrana che riveste l'addome).

Lynparza è utilizzato come trattamento di mantenimento dopo la rimozione o la riduzione del carcinoma mediante chemioterapia a base di platino.

Contiene il principio attivo olaparib.

### Come si usa Lynparza?

Lynparza è disponibile in compresse (100 mg e 150 mg) e in capsule (50 mg) da assumere due volte al giorno. Le dosi in milligrammi differiscono per le compresse e le capsule. Inoltre, le capsule devono essere assunte a stomaco vuoto, mentre le compresse possono essere ingerite con o senza cibo.

Il trattamento deve essere avviato entro 8 settimane dalla fine del ciclo di chemioterapia del paziente e proseguito finché la malattia non peggiora.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Lynparza, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Lynparza?

Il principio attivo contenuto in Lynparza, olaparib, blocca l'azione di enzimi denominati enzimi umani poli (ADP-ribosio) polimerasi (PARP), che aiutano a riparare il DNA danneggiato nelle cellule (sia normali sia tumorali) durante la divisione cellulare. Pertanto, quando le proteine PARP vengono bloccate, il DNA danneggiato delle cellule tumorali non può essere riparato e, di conseguenza, le cellule tumorali muoiono.



## **Quali benefici di Lynparza sono stati evidenziati negli studi?**

Dagli studi emerge che Lynparza prolunga il periodo in cui i pazienti possono vivere senza un peggioramento della malattia dopo la riduzione o la rimozione dei tumori in seguito a un trattamento iniziale con chemioterapia a base di platino.

Uno studio con 295 pazienti con carcinoma ricorrente delle ovaie, delle tube di Falloppio o del peritoneo ha dimostrato che i pazienti a cui è stato somministrato Lynparza hanno vissuto in media 19,1 mesi senza che la malattia peggiorasse rispetto ai 5,5 mesi dei pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio).

In un altro studio condotto su 265 pazienti, i soggetti trattati con Lynparza hanno vissuto in media 8,4 mesi senza che la malattia peggiorasse rispetto ai 4,8 mesi dei pazienti trattati con placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Lynparza?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Lynparza (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono affaticamento (stanchezza), nausea (sensazione di malessere), vomito, diarrea, dispepsia (bruciore di stomaco), mal di testa, disgeusia (disturbi del gusto), perdita di appetito, capogiri, anemia (diminuzione del numero dei globuli rossi) e tosse. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lynparza, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Lynparza è autorizzato nell'UE?**

Generalmente, i pazienti affetti da carcinoma ovarico, peritoneale o delle tube di Falloppio presentano una prognosi negativa. Lynparza può allungare il periodo in cui i pazienti vivono senza che la malattia peggiori, posticipando il successivo ciclo di chemioterapia a base di platino.

Gli effetti indesiderati di Lynparza sono stati per lo più lievi o moderati e generalmente gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lynparza sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lynparza?**

La ditta che commercializza Lynparza condurrà degli studi volti a confermare ulteriormente i benefici, compresi i benefici a lungo termine del medicinale su pazienti affette da carcinoma ovarico.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lynparza sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lynparza sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lynparza sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Lynparza**

Il 16 dicembre 2014 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Lynparza, valida in tutta l'Unione europea.

Ulteriori informazioni su Lynparza sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2018.