



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lynparza (*olaparibs*)

Lynparza pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Lynparza un kāpēc tās lieto?

Lynparza ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu recidivējošu augstas pakāpes olnīcu, olvadu (vadu, kas savieno olnīcas ar dzemdi) un peritoneālo (vēderplēves membrānas) vēzi.

Lynparza tiek lietotas kā balstterapija pēc vēža samazināšanas vai likvidēšanas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Tās satur aktīvo vielu olaparibu.

### Kā lieto Lynparza?

Lynparza ir pieejamas tabletēs (100 un 150 mg) un kapsulās (50 mg), kas pacientiem jālieto divreiz dienā. Tabletēm un kapsulām ir atšķirīgas devas miligramos. Turklāt kapsulas nedrīkst lietot ēšanas laikā, bet tabletes var lietot ar ēdienu vai bez tā.

Ārstēšana jāuzsāk ne vēlāk kā 8 nedēļas pēc ķīmijterapijas pabeigšanas un jāturpina, kamēr slimības neprogresē.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Lynparza lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Lynparza darbojas?

Lynparza aktīvā viela olaparibs bloķē enzīmus, ko dēvē par cilvēka poli-(ADF-ribozes) polimerāzi (PARP) un kas palīdz šūnu dalīšanās laikā atjaunot bojāto DNS šūnās (gan normālajās, gan vēža šūnās). Tādējādi, bloķējot PARP olbaltumvielas, vēža šūnās nav iespējama bojātās DNS reparācija, tāpēc vēža šūnas iet bojā.

### Kādi Lynparza ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos pierādīts, ka Lynparza paildzina pacientu dzīvildzi bez slimības pasliktināšanās pēc tam, kad ar iepriekš veiktu platīnu saturošu ķīmijterapiju ir samazināts vai likvidēts audzējs.



Pētījumā ar 295 pacientiem, kuriem bija recidivējošs olnīcu, olvadu vai peritoneāls vēzis, pierādīja, ka Lynparza lietojušie pacienti bez slimības pasliktināšanas nodzīvoja vidēji 19,1 mēnesi salīdzinājumā ar 5,5 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju).

Citā pētījumā, kurā piedalījās 265 pacienti, ar Lynparza ārstētajiem pacientiem vidējā dzīvildze bez slimības progresēšanas bija 8,4 mēneši salīdzinājumā ar 4,8 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Lynparza?**

Visbiežākās Lynparza blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja, dispepsija (grēmas), galvassāpes, disgeizija (garšas sajūtas traucējumi), samazināta ēstgriba, anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits) un klepus. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Lynparza, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Lynparza ir reģistrētas ES?**

Pacientiem ar olnīcu, olvadu vai peritoneālu vēzi parasti ir slikts slimības iznākums. Lynparza var pagarināt šādu pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas un tādējādi paildzināt laiku līdz nākamajam ķīmijterapijas ciklam.

Lynparza blakusparādības lielākoties bija vieglas vai vidēji smagas un parasti bija kontrolējamas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Lynparza, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Lynparza lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Lynparza, veiks pētījumus, lai papildus apstiprinātu šo zāļu sniegtos ieguvumus, tostarp ilgtermiņa ieguvumu pacientēm ar olnīcu vēzi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Lynparza lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Lynparza lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Lynparza lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Lynparza**

Lynparza 2014. gada 16. decembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Lynparza ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.04.