



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/615679/2022
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:

- turpinātu pēc iepriekšējas terapijas ārstēt augstas pakāpes (ātri augošus) olnīcu vēžu veidus, olvadu (kas savieno olnīcas ar dzemdi) vai vēderplēves (membrānas, kas sedz vēdera dobuma sienu) vēzi:
 - sievietēm, kurām vēzis ir atgriezies (recidivējis) pēc iepriekšējas ārstēšanas un kurām ar platīnu saturošu ķīmijterapiju vēzis ir samazināts vai izārstēts;
 - sievietēm ar tikko diagnosticētu progresējošu vēzi ar mutācijām (izmaiņām) vienā vai abos gēnos, kas pazīstami kā *BRCA1* un *BRCA2*, kuras tika ārstētas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju un kurām šī ārstēšana ir samazinājusi vai izārstējusi vēzi;
 - sievietēm ar progresējošu vēzi, kas ir HRD pozitīvs (homologas rekombinācijas deficīts; kad viens no bojājumiem DNS labošanas mehānismiem nav efektīvs, ko var izskaidrot ar noteiktu gēnu, piemēram, *BRCA1* un *BRCA2* defektu), kurām platīnu saturoša ķīmijterapija un bevacizumabs ir samazinājuši vai izārstējuši vēzi;
- HER2 negatīva krūts vēža ārstēšana pacientēm ar mutācijām *BRCA1* vai *BRCA2* gēnos, ja vēzis:
 - pēc ķīmijterapijas, kas veikta pirms vai pēc operācijas (agrīns krūts vēzis), nav izplatījies uz citām ķermeņa daļām, taču pastāv augsts risks, ka vēzis var atgriezties;
 - ir izplatījies ārpus sākotnējās vietas pēc ārstēšanas ar noteiktiem krūts vēža medikamentiem, kas ir pārtraukuši darboties vai nav bijuši piemēroti;
- turpinātu aizkuņģa dziedzera vēža ārstēšanu pacientiem ar *BRCA1* vai *BRCA2* gēnu mutācijām, kuru vēzis ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) un nav progresējis pēc vismaz četrām mēnešu ilgām platīnu saturošas ķīmijterapijas;
- ārstētu metastātisku prostatas vēzi vīriešiem, kuriem ir mutācijas *BRCA1* vai *BRCA2* gēnos un kuriem medicīniska vai ķirurģiska ārstēšana testosterona līmeņa pazemināšanai (kastrācija) nav bijusi efektīva un kuru vēzis ir progresējis pēc ārstēšanas ar citām prostatas pretvēža zālēm, tostarp jaunu hormonu līdzekļi.

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

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

An agency of the European Union



Lynparza lieto atsevišķi vai kombinācijā ar citām vēža zālēm, piemēram, bevacizumabu vai hormonterapiju. Tās satur aktīvo vielu olaparibu.

Kā lieto Lynparza?

Lynparza var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Lynparza ir pieejamas tabletēs (100 un 150 mg) un kapsulās (50 mg), kas pacientiem jālieto divreiz dienā. Nozīmējot tabletes, jālieto mazāka deva nekā kapsulām. Turklāt tabletes var tikt lietotas ar ēdienu vai bez tā, bet kapsulas jālieto vismaz vienu stundu pēc ēšanas un pēc to lietošanas nedrīkst ēst vēl divas stundas.

Lynparza deva, kā arī izvēle starp kapsulām un tabletēm ir atkarīga no ārstējamās slimības. Ārstēšanu turpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir labums. Progresējoša olnīcu vēža gadījumā ārsts var pārtraukt ārstēšanu pēc diviem gadiem, ja rentgenuzņēmumā nav vēža pazīmju. Agrīnas krūts vēža stadijas gadījumā pacientes jāārstē līdz 1 gadam. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana var būt uz laiku vai pilnībā jāpārtrauc vai jāsamazina deva.

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), kas palīdz šūnu dalīšanās laikā atjaunot bojāto DNS šūnās (gan normālajās, gan vēža šūnās). Vēža šūnas ar *BRCA1* vai *BRCA2* mutācijām daudz vairāk izmanto PARP, lai labotu savu DNS un turpinātu dalīšanos. Tādējādi, bloķējot PARP olbaltumvielas, vēža šūnās nav iespējama bojātās DNS reparācija, tāpēc vēža šūnas iet bojā.

Kādi Lynparza ieguvumi atklāti pētījumos?

Olnīcu vēzis

Pētījumos pierādīts, ka Lynparza, lietojot tās atsevišķi, palielina laiku, kādā pacientes ar olnīcu, olvadu vai vēderplēves vēzi nodzīvo bez slimības progresēšanas pēc tam, kad ārstēšana ar platīnu saturošu ķīmijterapiju ir samazinājusi vai izārstējusi vēzi.

- Pētījumā, iesaistot 295 pacientes ar recidivējošu vēzi, konstatēja, ka pacientes, kuras saņēma Lynparza, nodzīvoja vidēji 19,1 mēnesi bez slimības pasliktināšanās salīdzinājumā ar 5,5 mēnešiem pacientēm, kuras saņēma placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli).
- Citā pētījumā, kurā piedalījās 265 pacientes ar recidivējošu vēzi, ar Lynparza ārstētajām pacientēm vidējā dzīvildze bez slimības progresēšanas bija 8,4 mēneši salīdzinājumā ar 4,8 mēnešiem pacientēm, kuras saņēma placebo.
- Trešajā pētījumā, iesaistot 391 pacienti ar progresējušu vēzi ar *BRCA1* vai *BRCA2* mutācijām, slimība neprogresēja aptuveni 74 % pacienšu, kuras lietoja Lynparza divus gadus, salīdzinājumā ar 35 % pacienšu placebo grupā.

Lietojojot kopā ar bevacizumabu, Lynparza paildzina laiku, ko pacientes ar HRD pozitīvu vēzi nodzīvo bez slimības progresēšanas pēc tam, kad ārstēšana ar platīnu saturošu ķīmijterapiju un bevacizumabu ir samazinājusi vai izārstējusi vēzi. Pamatpētījumā, kurā piedalījās 806 pacientes ar progresējošu

augstas pakāpes olnīcu, olvadu vai vēderplēves vēzi, pacientes, kurām vēzis bija HRD pozitīvs un kuras lietoja Lynparza 22 mēnešus, nodzīvoja vidēji 37,2 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 17,7 mēnešiem placebo grupā.

Krūts vēzis

Lynparza bija efektīvas pētījumā, kurā tika iesaistīti 302 pacienti ar HER2 negatīvu krūts vēzi un *BRCA1* vai *BRCA2* mutācijām, kuriem vēzis bija izplatījies. Pacientiem, kuri saņēma Lynparza, dzīvildze bez slimības progresēšanas bija vidēji 7,0 mēneši salīdzinājumā ar 4,2 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar citām pretvēža zālēm pēc ārsta izvēles.

Citā pētījumā piedalījās 1836 pacientes ar *BRCA1* vai *BRCA2* mutācijām un HER2 negatīvu krūts vēzi, kas nebija izplatījies uz citām ķermeņa daļām pēc ķīmijterapijas, kura tika veikta pirms vai pēc operācijas. Pētījums parādīja, ka Lynparza efektīvi novērš slimības atgriešanos, ja to lieto atsevišķi vai kopā ar hormonu terapiju. Lynparza saņēma 921 paciente, placebo grupā bija 916 pacientes, un visām pacientēm bija atļauta hormonu terapija. Pēc 3 gadiem slimība bija saasinājusies vai izplatījusies 12 % pacienšu, kuras saņēma Lynparza, salīdzinot ar 20 % pacienšu, kuras bija placebo grupā.

Aizkuņģa dziedzera vēzis

Pētījumā ar 154 pacientiem ar *BRCA1* vai *BRCA2* mutācijām, kuriem bija metastātisks aizkuņģa dziedzera vēzis, kas vismaz četrus mēnešus ārstēšanas laikā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju nebija progresējis, Lynparza paildzināja laiku, ko pacienti nodzīvoja bez slimības pasliktināšanās. Pacienti, kuri saņēma Lynparza, vidēji nodzīvoja 7,4 mēnešus, slimībai nepasliktinoties, salīdzinājumā ar 3,8 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Prostatas vēzis

Pētījumā ar 387 vīriešiem ar metastātisku, pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi, kuru vēzis ārstēšanas laikā ar citām pretvēža zālēm bija progresējis, Lynparza bija efektīvas pacientiem ar *BRCA1* vai *BRCA2* gēnu mutācijām (160 pacientiem kopumā): Pacientiem, kuri saņēma Lynparza, dzīvildze bez slimības progresēšanas bija vidēji 9,8 mēneši salīdzinājumā ar 3,0 mēnešiem pacientiem, kuri tika ārstēti ar citām pretvēža zālēm pēc ārsta izvēles.

Kāds risks pastāv, lietojot Lynparza?

Biežākās blakusparādības, ko izraisa Lynparza (tās var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), ir slikta dūša, nogurums, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), vemšana, caureja, apetītes samazināšanās, galvassāpes, neitropēnija (zems neitrofilu (balto asinsķermenīšu, kas cīnās pret infekcijām) līmenis), klepus, disgeizija (garšas traucējumi), leikopēnija (zems balto asinsķermenīšu skaits), reibonis, aizdusa (apgrūtināta elpošana) un dispepsija (grēmas).

Visbiežāk sastopamās smagās blakusparādības (kas var skart vairāk nekā 2 no 100 cilvēkiem) ir zems asins šūnu skaits, zems neitrofilu līmenis, nogurums, zems balto asins šūnu skaits un trombocitopēnija (zems trombocītu skaits).

Sievietes nedrīkst barot bērnu ar krūti Lynparza terapijas laikā un mēnesi pēc ārstēšanas beigām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Lynparza, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Lynparza ir reģistrētas ES?

Pacientēm ar olnīcu, olvadu vai peritoneālu vēzi, kā arī pacientēm ar HER2 negatīvu krūts vēzi un pacientiem ar aizkuņģa dziedzera vēzi ar *BRCA* mutācijām vai prostatas vēzi ar *BRCA* mutācijām, kuriem vēzis ir izplatījies, parasti ir slikts slimības iznākums. Lynparza var pagarināt šo pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas. Olnīcu, olvadu vai peritoneāla vēža gadījumā Lynparza var arī paildināt laiku līdz nākamajam platīnu saturošās ķīmijterapijas kursam.

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

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Lynparza, veiks pētījumus, lai papildus apstiprinātu šo zāļu ieguvumus, tostarp zāļu ilgtermiņa ieguvumus, 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

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

Sīkāka informācija par Lynparza ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.