



EMA/629690/2020
EMA/H/C/003726

Lynparza (*olaparib*)

Ħarsa ġenerali lejn Lynparza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lynparza u għal xiex jintuża?

Lynparza huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għal:

- tkomplija ta' kura wara l-kura inizjali ta' kanċers ta' grad għoli (li jikbru malajr) tal-ovarji, tat-tubi fallopjani (li jgħaqqdu l-ovarji mal-ġuf) u l-peritonju (ir-rita tal-membrana tal-addome) f':
 - nisa li l-kanċer tagħhom ikun reġa' feġġ (rikadut) wara kura preċedenti u li fihom kimoterapija bbażata fuq il-platinu tkun naqqset jew neħhiet il-kanċer;
 - nisa li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati b'kanċer avvanzat b'mutazzjonijiet (bidliet) f'ġene wiehed jew fiż-żewġ ġeni magħrufa bħala *BRCA1* u *BRCA2* li jkunu ġew ikkurati b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu u li fihom din il-kura tkun naqqset jew neħhiet il-kanċer;
 - nisa b'kanċer avvanzat li jkun pożittiv għal HRD (nuqqas tar-rikombinazzjoni omologa; fejn wiehed mill-mekkanizmi għat-tiswija tad-DNA li tkun saritlu l-ħsara ma jkunx jaħdem, u dan jista' jkun riżultat ta' difett f'ċerti ġeni bħal *BRCA1* u *BRCA2*) u li fihom kimoterapija bbażata fuq il-platinu u bevacizumab tkun naqqset jew neħhiet il-kanċer;
- kanċer tas-sider li jkun negattiv għall-HER2 u li jkun infirex lil hinn mis-sit oriġinali f'pazjenti b'mutazzjonijiet fil-ġeni *BRCA1* jew *BRCA2* li kienu ġew ikkurati b'ċerti mediċini kontra l-kanċer tas-sider, u dawn il-mediċini ma jkunux baqgħu jaħdmu jew ma kinux adegwati;
- kontinwazzjoni tal-kura ta' kanċer tal-frixa f'pazjenti b'mutazzjonijiet fil-ġeni *BRCA1* or *BRCA2*, li jkun metastatiku (ikun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem) u ma jkunx mar għall-agħar wara mill-inqas 4 xhur ta' kimoterapija bbażata fuq il-platinu;
- kanċer tal-prostata metastatiku f'irġiel b'mutazzjonijiet fil-ġeni *BRCA1* jew *BRCA2* li fuqhom kura medika jew kirurġika biex tnaqqas il-livelli tat-testosteron (kastrazzjoni) ma tkunx ħadmet u li l-kanċer tagħhom ikun mar għall-agħar wara l-kura b'mediċini oħra kontra l-kanċer tal-prostata, inkluż aġent ormonali ġdid.

Lynparza jintuża jew waħdu jew flimkien ma' bevacizumab. Fih is-sustanza attiva olaparib.



Kif jintuża Lynparza?

Lynparza jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Lynparza jiġi bħala pilloli (100 u 150 mg) u kapsuli (50 mg) li l-pazjent jieħu darbtejn kuljum. Għall-pilloli hija meħtieġa doża inqas qawwija milli għall-kapsuli. Filwaqt li l-pilloli jistgħu jittieħdu mal-ikel jew bejn l-iklet, il-pazjent għandu jieħu l-kapsuli mill-inqas siegħa wara l-ikel u ma għandux jiekol sa saġhtejn wara.

Id-doża u l-għażla bejn il-kapsuli u l-pilloli ta' Lynparza jiddependu minn liema marda jkun qed jintuża għaliha. Il-kura titkompla sakemm il-pazjent idum jibbenefika minnha. F'kanċer tal-ovarji avanzat, it-tabib jista' jwaqqaf il-kura wara sentejn jekk ir-raġġi X ma juru l-ebda sinjal tal-kanċer. Il-kura tista' tiġi interrotta jew titwaqqaf, jew id-doża titnaqqas, jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lynparza, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Lynparza?

Is-sustanza attiva f'Lynparza, l-olaparib, timblokka l-azzjoni ta' enzima li tissejjaħ polipolimerażi tal-bniedem ribożju ADP (PARP - human poly ADP ribose polymerase), li tgħin biex jissewwa DNA li jkun saritlu l-ħsara fiċ-ċelloli (kemm f'ċelloli normali kif ukoll f'ċelloli tal-kanċer) waqt id-diviżjoni taċ-ċelloli. Iċ-ċelloli tal-kanċer b'mutazzjonijiet bħall-mutazzjonijiet *BRCA1* jew *BRCA2* jiddependu ferm aktar minn PARP biex jissewwa d-DNA tagħhom u jkomplu jinqasmu. Għalhekk, meta l-PARP tiġi mblukkata, id-DNA li jkun saritlu l-ħsara fiċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunx jista' jissewwa, u, b'riżultat ta' dan, iċ-ċelloli tal-kanċer imutu.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lynparza li ħarġu mill-istudji?

Kanċer tal-ovarji

L-istudji wrew li Lynparza mogħti waħdu jżid iż-żmien li n-nisa b'kanċer tal-ovarji, tat-tubu falloppjan jew tal-peritonju jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar wara l-kura b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu tkun naqqset jew neħhiet il-kanċer:

- Studju li involva 295 pazjent b'kanċer rikadut sab li dawk li ngħataw Lynparza għexu medja ta' 19.1 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 5.5 xhur għal pazjenti li ngħataw placebo (kura finta).
- Fi studju ieħor li involva 265 pazjent b'kanċer rikadut, dawk li ħadu Lynparza għexu medja ta' 8.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 4.8 xhur għal pazjenti fuq il-placebo.
- Fit-tielet studju li involva 391 pazjent b'kanċer avanzat li kellhom mutazzjonijiet *BRCA1* jew *BRCA2*, il-marda ma marritx għall-agħar f'madwar 74 % tal-pazjenti li ħadu Lynparza għal sentejn meta mqabbla ma' 35 % tal-pazjenti fuq il-placebo.

Meta jingħata ma' bevacizumab, Lynparza jżid iż-żmien li l-pazjenti b'kanċer pożittiv għall-HRD jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar wara l-kura b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu u b'bevacizumab tkun naqqset jew neħhiet il-kanċer. Fi studju ewlieni ta' 806 pazjenti b'kanċer avanzat tal-ovarji, tat-tubu falloppjan jew peritoneali, pazjenti li l-kanċer tagħhom kien pożittiv għall-HRD u li

ħadu Lynparza għal 22 xahar għexu medja ta' 37.2 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 17.7 xhur għal dawk li rċevew placebo.

Kanċer tas-sider

Lynparza kien effettiv fi studju li involva 302 pazjenti b'kanċer tas-sider negattiv għall-HER2 b'mutazzjonijiet tal-*BRCA1* jew *BRCA2* li l-kanċer tagħhom kien infirex. Il-pazjenti kkurati b'Lynparza għexu medja ta' 7.0 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 4.2 xhur f'pazjenti kkurati b'medicina oħra kontra l-kanċer tal-għażla tat-tabib.

Kanċer tal-frixa

Fi studju ta' 154 pazjent b'mutazzjonijiet tal-*BRCA1* jew *BRCA2* li kellhom kanċer tal-frixa metastatiku li ma kienx mar għall-agħar matul mill-inqas 4 xhur ta' kura b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu, Lynparza zied iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar: dawk li rċevew Lynparza għexu medja ta' 7.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 3.8 xhur għall-pazjenti li rċevew il-placebo.

Kanċer tal-prostata

Fi studju fuq 387 raġel b'kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għall-kastrazzjoni li l-kanċer tagħhom kien mar għall-agħar matul il-kura b'medicina oħra kontra l-kanċer, Lynparza kien effettiv f'pazjenti b'mutazzjonijiet fil-ġeni *BRCA1* jew *BRCA2* (160 pazjent b'mod ġenerali): Il-pazjenti b'dawn il-mutazzjonijiet u kkurati b'Lynparza għexu medja ta' 9.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 3.0 xhur f'dawk ikkurati b'medicina oħra kontra l-kanċer tal-għażla tat-tabib.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lynparza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lynparza (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma għeja, nawżja (tħossok ma tiffaħx), rimettar, dijarea, dispepsja (ħruq ta' stonku), sogħla, uġiġħ ta' ras, disgewżja (disturbi fit-togħma), tnaqqis fl-aptit, sturdament, dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmm), lewkopenja (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demmm), newtrogenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmm li tiġġieled l-infezzjoni) u tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini fid-demmm).

L-effetti sekondarji severi l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn żewġ persuni minn kull 100) huma għadd baxx taċ-ċelloli tad-demmm, għeja, debbulizza u rimettar.

In-nisa m'għandhomx ireddgħu waqt il-kura b'Lynparza u għal xahar wara li titwaqqaf il-kura.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Lynparza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lynparza ġie awtorizzat fl-UE?

Ġeneralment, l-eżitu ma jkunx tajjeb għall-pazjenti b'kanċers tal-ovarji, tat-tubu fallopjan jew peritoneali u għall-pazjenti b'kanċer tas-sider negattiv għall-HER2, b'kanċer tal-frixa b'mutazzjonijiet *BRCA* jew b'kanċer tal-prostata b'mutazzjonijiet *BRCA* li l-kanċer tagħhom ikun infirex. Lynparza jista' jżid iż-żmien li dawn il-pazjenti jgħixu mingħajr ma l-marda tmur għall-agħar. Fil-kanċers tal-ovarji, tat-tubu fallopjan jew peritoneali, Lynparza jista' jittardja ukoll il-ħtieġa għaċ-ċiklu li jmiss ta' kimoterapija bil-platinu.

L-effetti sekondarji b'Lynparza kienu fil-parti l-kbira tagħhom ħfief jew moderati u kienu ġeneralment maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lynparza huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lynparza?

Il-kumpanija li tqiegħed Lynparza fis-suq se twettaq studji biex tkompli tikkonferma l-benefiċċju, inkluż il-benefiċċju fit-tul tal-mediċina f'pazjenti b'kanċer tal-ovarji.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lynparza.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lynparza hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Lynparza huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lynparza

Lynparza rċieva awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq valida fl-UE fis-16 ta' Diċembru 2014.

Aktar informazzjoni dwar Lynparza tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2020.