



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/208165/2018
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 għall-kura ta' kanċers rikorrenti ta' grad għoli tal-ovarju, tat-tubi fallopjani (it-tubi li jgħaqqdu l-ovarji mal-ġuf) u tal-peritonew (il-membrana li tiksi l-addome).

Lynparza jintuża bħala kura ta' manteniment wara li l-kanċer ikun ġie mnaqqas jew imneħhi minn kimoterapija bbażata fuq il-platinum.

Fih is-sustanza attiva olaparib.

Kif jintuża Lynparza?

Lynparza huwa disponibbli bħala pilloli (100 u 150 mg) u kapsuli (50 mg) li l-pazjent jieħu darbtejn kuljum. Id-dożi f'milligrammi huma differenti għall-pilloli u l-kapsuli. Barra minn hekk, il-kapsuli għandhom jittieħdu fuq stonku vojta waqt li l-pilloli jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Il-kura għandha tibda mhux aktar tard minn 8 ġimgħat wara li l-pazjent ikun temm il-kimoterapija tiegħu u jkompli sakemm il-marda ma tmurx għall-agħar.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. 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, olaparib, timblokka l-azzjoni ta' enzimi li jissejġu poly (ADP ribose) polymerase (PARP) tal-bniedem, li jgħinu jsewwu DNA danneġġjata f'ċelloli (kemm f'ċelloli normali kif ukoll f'ċelloli tal-kanċer) waqt id-diviżjoni taċ-ċelloli. Għalhekk, meta l-proteini PARP jiġu mblukkati, id-DNA bi ħsara fiċ-ċelloli tal-kanċer ma tkunx tista' tissewwa, u, bħala riżultat ta' dan, iċ-ċelloli tal-kanċer imutu.

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

L-istudji juru li Lynparza jżid il-ħin li l-pazjenti jistgħu jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar wara li l-kura inizjali b'kimjoterapija bil-platinum tnaqqas jew tħassar it-tumuri.

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



Studju ta' 295 pazjent b'kanċer rikorrenti tal-ovarji, it-tubu fallopjan jew il-peritonew wera li daww il-pazjenti li ħadu Lynparza għexu medja ta' 19.1 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 5.5 xhur għal pazjenti li ħadu placebo (kura finta).

Fi studju ieħor li involva 265 pazjent, daww li ħadu Lynparza għexu bħala medja għal 8.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 4.8 xhur għal pazjenti fuq il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lynparza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lynparza (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma għeja, nawzja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, dijarea, dispepsja (ħruq ta' stonku), uġiġħ ta' ras, disġewsja (disturbi fit-togħma), nuqqas ta' aptit, sturdament, anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demem ħomor) u sogħla. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Lynparza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lynparza ġie awtorizzat fl-UE?

Pazjenti b'kanċer tal-ovarji, tat-tubu fallopjan jew kanċer peritonali ġeneralment għandhom riżultat ħażin. Lynparza jista' jżid il-ħin li jgħixu dawn il-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-aġħar, u b'hekk idewwem iċ-ċiklu li jmiss tagħhom tal-kimoterapija bil-platinum.

L-effetti sekondarji osservati b'Lynparza kienu l-aktar ħfief jew moderati u kienu ġeneralment maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini 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 tikkonferma aktar il-benefiċċju, inkluż il-benefiċċju fit-tul tal-medicina 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 għall-medicini 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 tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lynparza

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

Aktar informazzjoni fuq Lynparza tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 04-2018.