



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lynparza (*olaparib*)

Een overzicht van Lynparza en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Lynparza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lynparza is een geneesmiddel tegen kanker voor de behandeling van terugkerende hooggradige kanker van de eierstokken, de eileiders en het peritoneum (het buikvlies).

Lynparza wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling nadat de kanker is verminderd of verwijderd door platina-gebaseerde chemotherapie.

Het middel bevat de werkzame stof olaparib.

### Hoe wordt Lynparza gebruikt?

Lynparza is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (100 en 150 mg) en capsules (50 mg) die de patiënt tweemaal per dag inneemt. De doses in milligram zijn verschillend voor de tabletten en de capsules. Verder moeten de capsules zonder voedsel worden ingenomen, terwijl de tabletten met of zonder voedsel kunnen worden ingenomen.

De behandeling mag niet later beginnen dan acht weken nadat de patiënt de chemotherapie heeft afgemaakt en dient door te gaan zolang de ziekte niet verergert.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lynparza.

### Hoe werkt Lynparza?

De werkzame stof in Lynparza, olaparib, blokkeert de werking van de enzymen menselijke poly-(ADP-ribose)-polymerase (PARP), die helpen om beschadigd DNA in cellen te herstellen (zowel in normale als in kankercellen) tijdens de celdeling. Wanneer PARP-eiwitten worden geblokkeerd, kan het beschadigde DNA in kankercellen niet worden hersteld, met als gevolg dat de kankercellen afsterven.



## **Welke voordelen bleek Lynparza tijdens de studies te hebben?**

Uit studies blijkt dat Lynparza de tijd verlengt dat patiënten kunnen leven zonder dat hun ziekte verergerd nadat initiële behandeling met platinahoudende chemotherapie de tumoren heeft verkleind of doen verdwijnen.

Uit een studie onder 295 patiënten met terugkerende kanker van de eierstokken, de eileiders of het peritoneum bleek dat de patiënten die Lynparza innamen gemiddeld 19,1 maanden leefden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 5,5 maanden voor patiënten in de placebogroep (die een schijnbehandeling kregen).

Bij een andere studie onder 265 patiënten leefden degenen die Lynparza innamen gemiddeld 8,4 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 4,8 maanden voor patiënten die een placebo gebruikten.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Lynparza in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Lynparza (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, misselijkheid, overgeven, diarree, brandend maagzuur, hoofdpijn, smaakstoornissen, verminderde eetlust, duizeligheid, anemie (bloedarmoede, een laag aantal rode bloedcellen) en hoesten. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lynparza.

## **Waarom is Lynparza geregistreerd in de EU?**

Patiënten met kanker van de eierstokken, de eileiders of het peritoneum hebben over het algemeen slechte vooruitzichten. Lynparza kan de tijd dat deze patiënten leven zonder verergering van hun ziekte verlengen, waardoor hun volgende cyclus van platinahoudende chemotherapie kan worden uitgesteld.

De bij Lynparza waargenomen bijwerkingen waren voornamelijk licht of matig van aard en waren over het algemeen beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lynparza groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lynparza te waarborgen?**

Het bedrijf dat Lynparza in de handel brengt zal studies uitvoeren ter verdere bevestiging van het voordeel, waaronder het langetermijnsvoordeel van het geneesmiddel bij patiënten met eierstokkanker.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lynparza, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lynparza continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Lynparza worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Lynparza

Lynparza heeft op 16 december 2014 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Lynparza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2018.