



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629691/2020
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 dat wordt gebruikt voor:

- voortzetting van de behandeling na een eerste behandeling van hooggradige (snelgroeiende) kanker van de eierstokken, de eileiders (die de eierstokken met de baarmoeder verbinden) en het peritoneum (het buikvlies) bij:
 - vrouwen van wie de kanker na eerdere behandeling is teruggekomen (gerecidiveerd) en bij wie op platina gebaseerde chemotherapie het kankergezwel heeft verkleind of doen verdwijnen;
 - vrouwen met nieuw gediagnosticeerde gevorderde kanker met mutaties (veranderingen) in één van de genen *BRCA1* en *BRCA2* of in beide, die zijn behandeld met op platina gebaseerde chemotherapie en bij wie deze behandeling het kankergezwel heeft verkleind of doen verdwijnen;
 - vrouwen met gevorderde, homologe recombinatie-deficiënte (HR-deficiënte) kanker (waarbij een van de mechanismen voor het herstellen van beschadigd DNA niet werkt, wat het gevolg kan zijn van een defect in bepaalde genen zoals *BRCA1* en *BRCA2*), bij wie op platina gebaseerde chemotherapie in combinatie met bevacizumab het kankergezwel heeft verkleind of doen verdwijnen;
- behandeling van borstkanker die HER2-negatief is en die zich buiten de oorspronkelijke locatie heeft verspreid bij patiënten met mutaties in het gen *BRCA1* of *BRCA2* die zijn behandeld met bepaalde geneesmiddelen tegen borstkanker en bij wie deze geneesmiddelen niet langer werken of deze geneesmiddelen niet geschikt waren;
- voortzetting van de behandeling van alveesklierkanker bij patiënten met mutaties in het gen *BRCA1* of *BRCA2*, die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd) en die na ten minste vier maanden op platina gebaseerde chemotherapie niet is verergerd;
- behandeling van gemetastaseerde prostaatkanker bij mannen met mutaties in het gen *BRCA1* of *BRCA2* bij wie medische of chirurgische behandeling ter verlaging van de testosteronspiegel (castratie) niet werkte en bij wie de kanker is verergerd na behandeling met andere geneesmiddelen tegen prostaatkanker, waaronder een nieuw hormonaal middel.

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 wordt als monotherapie of in combinatie met bevacizumab gebruikt. Het middel bevat de werkzame stof olaparib.

Hoe wordt Lynparza gebruikt?

Lynparza is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Lynparza is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (100 en 150 mg) en capsules (50 mg) die de patiënt tweemaal daags inneemt. De tabletten moeten lager worden gedoseerd dan de capsules. De tabletten kunnen met voedsel of tussen maaltijden worden ingenomen, terwijl de capsules ten minste één uur na voedsel moeten worden ingenomen en de patiënt daarna gedurende twee uur niet mag eten.

De dosering en de keuze voor Lynparza-capsules of -tabletten hangt af van de ziekte waarvoor het middel wordt gebruikt. De behandeling wordt voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Bij gevorderde eierstokkanker kan de arts de behandeling na twee jaar stopzetten als röntgenopnames geen tekenen van de kanker laten zien. Als bepaalde bijwerkingen optreden, kan de behandeling worden onderbroken of stopgezet, of kan de dosis worden verlaagd.

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 een enzym genaamd menselijke poly-(ADP-ribose)-polymerase (PARP), dat helpt om beschadigd DNA in cellen (zowel in normale als in kankercellen) te herstellen tijdens de celdeling. Kankercellen met mutaties zoals die in het *BRCA1*- of het *BRCA2*-gen zijn in grotere mate afhankelijk van PARP om hun DNA te herstellen en te blijven delen. Wanneer de werking van PARP wordt geblokkeerd, kan het beschadigde DNA in kankercellen daarom niet worden hersteld, met als gevolg dat de kankercellen afsterven.

Welke voordelen bleek Lynparza tijdens de studies te hebben?

Eierstokkanker

Uit studies is gebleken dat Lynparza als monotherapie de tijd verlengt dat vrouwen met kanker van de eierstok, eileiders of het peritoneum zonder verergering van de ziekte leven nadat de op platina gebaseerde chemotherapie het kankergezwel heeft verkleind of doen verdwijnen:

- Een studie onder 295 patiënten met gerecidiveerde kanker wees uit dat patiënten die Lynparza kregen gemiddeld 19,1 maanden leefden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 5,5 maanden voor patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen.
- Bij een andere studie onder 265 patiënten met gerecidiveerde kanker leefden degenen die Lynparza innamen gemiddeld 8,4 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 4,8 maanden voor patiënten die placebo gebruikten.
- In een derde studie onder 391 patiënten met gevorderde kanker die *BRCA1*- of *BRCA2*-mutaties hadden, werd de ziekte bij ongeveer 74% van de patiënten die gedurende twee jaar Lynparza innamen niet erger, tegenover 35% van de patiënten die placebo kregen.

Bij toediening in combinatie met bevacizumab verlengt Lynparza de tijd dat patiënten met HR-deficiënte kanker zonder verergering van hun ziekte leven nadat behandeling met op platina gebaseerde chemotherapie het kankergezwel heeft verkleind of heeft doen verdwijnen. In een hoofdstudie onder 806 patiënten met gevorderde kanker aan de eierstokken, eileiders of het peritoneum, leefden patiënten met HR-deficiënte kanker die Lynparza gedurende 22 maanden innamen, gemiddeld 37,2 maanden zonder dat de ziekte verergerde, tegen 17,7 maanden voor degenen die placebo kregen.

Borstkanker

Lynparza was werkzaam in een studie onder 302 patiënten met HER2-negatieve borstkanker met *BRCA1*- of *BRCA2*-mutaties bij wie de kanker zich had verspreid. Patiënten die werden behandeld met Lynparza, leefden gemiddeld 7,0 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 4,2 maanden voor patiënten die werden behandeld met een door de arts gekozen ander geneesmiddel tegen kanker.

Alvleesklierkanker

In een studie onder 154 patiënten met *BRCA1*- of *BRCA2*-mutaties die uitgezaaide alvleesklierkanker hadden en bij wie de ziekte tijdens ten minste 4 maanden behandeling met op platina gebaseerde chemotherapie niet was verergerd, verlengde Lynparza de tijd dat patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte: degenen die Lynparza kregen leefden gemiddeld 7,4 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 3,8 maanden voor patiënten die placebo kregen.

Prostaatcancer

In een studie onder 387 mannen met uitgezaaide castratieresistente prostaatcancer bij wie de kanker was verergerd tijdens behandeling met een ander geneesmiddel tegen kanker, was Lynparza werkzaam bij patiënten met mutaties in het *BRCA1*- of het *BRCA2*-gen (in totaal 160 patiënten): Patiënten met een dergelijke mutatie die werden behandeld met Lynparza, leefden gemiddeld 9,8 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 3,0 maanden voor patiënten die werden behandeld met een door de arts gekozen ander geneesmiddel tegen kanker.

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, dyspepsie (brandend maagzuur), hoesten, hoofdpijn, dysgeusie (smaakstoornissen), verminderde eetlust, duizeligheid, dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden), anemie (laag aantal rode bloedcellen) leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infecties bestrijdt) en trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 2 op de 100 personen kunnen optreden) zijn een laag aantal bloedcellen, vermoeidheid, zwakte en braken.

Vrouwen mogen tijdens de behandeling met Lynparza en gedurende een maand na stopzetting van de behandeling geen borstvoeding geven.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lynparza.

Waarom is Lynparza geregistreerd in de EU?

Over het algemeen zijn de vooruitzichten slecht voor patiënten met kanker van de eierstokken, de eileiders of het peritoneum en voor patiënten met HER2-negatieve borstkanker, alvleesklierkanker met *BRCA*-mutaties of prostaatkanker met *BRCA*-mutaties bij wie de kanker zich heeft verspreid. Lynparza kan de tijd verlengen dat deze patiënten zonder verergering van hun ziekte leven. Bij kanker van de eierstokken, de eileiders of het peritoneum kan Lynparza er ook voor zorgen dat de volgende cyclus van op platina gebaseerde chemotherapie kan worden uitgesteld.

De bijwerkingen van Lynparza zijn 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 op de markt brengt, zal studies uitvoeren ter verdere bevestiging van de voordelen (ook op lange termijn) 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 bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lynparza continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Lynparza worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lynparza

Op 16 december 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lynparza verleend.

Meer informatie over Lynparza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.