



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307848/2019  
EMA/H/C/003726

## Lynparza (*olaparyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lynparza i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym to jest lek Lynparza i w jakim celu się go stosuje

Lynparza jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w monoterapii:

- w dalszym leczeniu raka jajnika, raka jajowodu (który łączy jajniki z macicą) i raka otrzewnej (błona wyściełająca jamę brzuszną) o niskim stopniu zróżnicowania (szybko rozwijającego się):
  - u pacjentek, u których wystąpił nawrót nowotworu po wcześniejszym leczeniu i u których doszło do zmniejszenia lub ustąpienia nowotworu w wyniku zastosowania chemioterapii opartej na związkach platyny,
  - u pacjentek ze świeżo rozpoznanym zaawansowanym rakiem z mutacjami (zmianami) w jednym lub obu genach znanych jako *BRCA1* i *BRCA2*, u których doszło do zmniejszenia lub ustąpienia nowotworu w wyniku zastosowania chemioterapii opartej na związkach platyny;
- w leczeniu raka piersi, który jest HER2-ujemny i który rozprzestrzenił się poza pierwotne miejsce występowania u pacjentek z mutacjami genu *BRCA1* lub *BRCA2* leczonych niektórymi lekami przeciw nowotworom piersi (o ile leki te nie były nieodpowiednie).

Lek Lynparza zawiera substancję czynną olaparyb.

### Jak stosować lek Lynparza

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Lynparza jest dostępny w postaci tabletek (100 i 150 mg) oraz kapsułek (50 mg), które pacjentka przyjmuje dwa razy na dobę. Dawki w miligramach zawarte w kapsułkach i tabletkach są różne. Ponadto tabletki można przyjmować z posiłkiem lub między posiłkami, natomiast kapsułki należy przyjmować co najmniej jedną godzinę po posiłku i powstrzymać się od jedzenia przez co najmniej dwie godziny od przyjęcia leku.

Dawka i wybór między kapsułkami a tabletkami leku Lynparza zależy od choroby, w leczeniu której jest on stosowany. Leczenie kontynuuje się tak długo, jak długo nie występuje progresja choroby. W zaawansowanym raku jajnika lekarz może przerwać leczenie po 2 latach, jeżeli zdjęcia rentgenowskie

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



nie wykazują objawów choroby nowotworowej. W przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych leczenie może zostać przerwane lub zakończone bądź dawka leku może zostać zmniejszona.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lynparza znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Lynparza**

Substancja czynna leku Lynparza, olaparyb, blokuje działanie enzymów zwanych ludzką polimerazą poli-adenozynodifosforanu rybozy (PARP), które wspomagają naprawę uszkodzonego DNA w komórkach (zarówno prawidłowych, jak i nowotworowych) podczas ich podziału. Dlatego gdy aktywność białek PARP jest zahamowana, uszkodzenia DNA w komórkach nowotworowych nie mogą zostać naprawione, wskutek czego komórki nowotworowe obumierają.

## **Korzyści ze stosowania leku Lynparza wykazane w badaniach**

### **Rak jajnika**

W badaniach wykazano, że lek Lynparza wydłuża czas przeżycia pacjentek bez progresji choroby po zmniejszeniu lub ustąpieniu raka w następstwie leczenia chemioterapią opartą na związkach platyny.

- W badaniu z udziałem 295 pacjentek z nawrotowym rakiem jajnika, jajowodu lub otrzewnej wykazano, że osoby przyjmujące lek Lynparza żyły średnio 19,1 miesiąca bez progresji choroby, w porównaniu z 5,5 miesiąca w przypadku osób przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).
- W drugim badaniu, z udziałem 265 pacjentek z nawrotowym rakiem, osoby przyjmujące lek Lynparza żyły średnio 8,4 miesiąca bez progresji choroby, w porównaniu z 4,8 miesiąca w przypadku osób przyjmujących placebo.
- W trzecim badaniu, z udziałem 391 pacjentek z zaawansowanym rakiem z mutacjami *BRCA1/2* progresja choroby nie wystąpiła u ok. 74% pacjentek, które przyjmowały lek Lynparza przez 2 lata, w porównaniu z 35% pacjentek przyjmujących placebo.

### **Rak piersi**

Lek Lynparza był skuteczny w badaniu z udziałem 302 pacjentek z HER2-ujemnym rakiem piersi z mutacjami *BRCA1/2*, u których nowotwór się rozprzestrzenił. Pacjentki przyjmujące lek Lynparza żyły średnio 7,0 miesiąca bez progresji choroby, w porównaniu z 4,2 miesiąca w przypadku pacjentek przyjmujących inny lek przeciwnowotworowy zalecony przez lekarza.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lynparza**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lynparza (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, nudności (mdłości), wymioty, biegunka, niestrawność (zgaga), kaszel, ból głowy, zaburzenia smaku, zmniejszenie apetytu, zawroty głowy, ból nadbrzusza, trudności w oddychaniu, niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), leukopenia (mała liczba białych krwinek), neutropenia (niski poziom neutrofilii, rodzaju białych krwinek zwalczających infekcję) i małopłytkowość (mała liczba płytek krwi) .

Nie wolno karmić piersią w czasie leczenia lekiem Lynparza ani przez miesiąc po zakończeniu leczenia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lynparza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lynparza w UE**

U pacjentek z rakiem jajnika, jajowodu lub otrzewnej oraz dla pacjentek z HER2-ujemnym rakiem piersi z mutacjami BRCA, u których rak się rozprzestrzenił, rokowania są na ogół złe. Lek Lynparza może wydłużyć czas przeżycia tych pacjentek bez progresji choroby. W przypadku raka jajnika, jajowodu lub otrzewnej lek Lynparza może również opóźnić kolejny cykl chemioterapii opartej na związkach platyny.

Działania niepożądane obserwowane w przypadku leku Lynparza miały głównie nasilenie łagodne lub umiarkowane i zazwyczaj były możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Lynparza przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lynparza**

Firma, która wprowadza lek Lynparza do obrotu, przeprowadzi badania w celu dodatkowego potwierdzenia korzyści, w tym korzyści długoterminowych ze stosowania leku u pacjentek z rakiem jajnika.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lynparza w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lynparza są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lynparza są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Lynparza**

Lek Lynparza otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 grudnia 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Lynparza znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2019.