



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (*olaparyb*)

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

Co to jest lek Lynparza i w jakim celu się go stosuje

Lynparza jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu nawrotowego raka jajnika, raka jajowodu (przewód łączący jajniki z macicą) i otrzewnej (błona wyściełająca jamę brzuszną) o niskim stopniu zróżnicowania (ang. high grade).

Lek stosuje się jako leczenie podtrzymujące po zmniejszeniu lub ustąpieniu nowotworu w wyniku zastosowania chemioterapii opartej na związkach platyny.

Lek zawiera substancję czynną olaparyb.

Jak stosować lek Lynparza

Lek Lynparza jest dostępny w postaci tabletek (100 i 150 mg) oraz kapsułek (50 mg), które pacjent przyjmuje dwa razy na dobę. Dawki w miligramach zawarte w kapsułkach i tabletkach są różne. Ponadto kapsułki należy przyjmować bez posiłku, natomiast tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez.

Leczenie należy rozpocząć nie później niż 8 tygodni po zakończeniu przez pacjentów chemioterapii i kontynuować je do czasu wystąpienia progresji choroby.

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. 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 poliadenozynodifosforanu 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

W badaniach wykazano, że lek Lynparza wydłuża czas przeżycia pacjentek bez progresji choroby po zmniejszeniu lub ustąpieniu nowotworu po wcześniejszym leczeniu 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 innym badaniu z udziałem 265 pacjentek osoby przyjmujące lek Lynparza żyły średnio 8,4 miesiąca bez progresji choroby, w porównaniu z 4,8 miesiąca w przypadku osób przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lynparza

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lynparza (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, nudności (mdłości), wymioty, biegunka, niestrawność (zgaga), ból głowy, zaburzenia smaku, zmniejszenie apetytu, zawroty głowy, niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek) i kaszel. 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

Pacjentki z rakiem jajnika, jajowodu i otrzewnej mają na ogół złe rokowania. Lek Lynparza może wydłużać czas przeżycia pacjentek bez progresji choroby, opóźniając w ten sposób 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 na temat stosowania 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/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 04.2018 r.