



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (*olaparib*)

Um resumo sobre Lynparza e porque está autorizado na UE

O que é Lynparza e para que é utilizado?

Lynparza é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de cancros de alto grau do ovário, da trompa de Falópio (tubos que ligam os ovários ao útero) e do peritoneu (uma membrana que reveste o abdómen).

Lynparza é utilizado como tratamento de manutenção após o cancro ter sido reduzido ou eliminado através de quimioterapia à base de platina.

Contém a substância ativa olaparib.

Como se utiliza Lynparza?

Lynparza está disponível na forma de comprimidos (100 e 150 mg) e de cápsulas (50 mg) que o doente toma duas vezes por dia. As doses em miligramas são diferentes para os comprimidos e para as cápsulas. Além disso, as cápsulas devem ser tomadas sem alimentos, ao passo que os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

O tratamento deve ser iniciado até 8 semanas após o doente ter concluído a sua quimioterapia e ser continuado enquanto a doença não piorar.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Lynparza, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lynparza?

A substância ativa de Lynparza, o olaparib, bloqueia a ação das enzimas denominadas poli (ADP-ribose) polimerase (PARP) humanas, que ajudam a reparar o ADN danificado nas células (tanto nas células normais como nas células cancerosas) durante a divisão celular. Por conseguinte, quando as proteínas PARP são bloqueadas, o ADN danificado das células cancerosas não pode ser reparado, o que conduz à morte das células cancerosas.

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



Quais os benefícios demonstrados por Lynparza durante os estudos?

Os estudos demonstram que Lynparza aumenta o tempo que os doentes podem viver sem agravamento da doença depois de o tratamento inicial com uma quimioterapia à base de platina ter reduzido ou eliminado os tumores.

Um estudo realizado em 295 doentes com cancro recorrente do ovário, da trompa de Falópio ou do peritoneu demonstrou que os doentes que tomaram Lynparza viveram, em média, durante 19,1 meses sem agravamento da doença, em comparação com 5,5 meses para os doentes que receberam o placebo (um tratamento simulado).

Noutro estudo que incluiu 265 doentes, aqueles que tomaram Lynparza viveram, em média, durante 8,4 meses sem agravamento da doença, em comparação com 4,8 meses para os doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Lynparza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lynparza (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são fadiga (cansaço), náuseas (sensação de enjoo), vômitos, diarreia, dispepsia (ardor no estômago), dor de cabeça, disgeusia (alterações do paladar), diminuição do apetite, tonturas, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) e tosse. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Lynparza, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Lynparza autorizado na UE?

Os doentes com cancros do ovário, da trompa de Falópio ou do peritoneu apresentam geralmente um mau prognóstico. Lynparza pode aumentar o tempo que estes doentes vivem sem agravamento da doença, retardando assim o ciclo seguinte de quimioterapia à base de platina.

Os efeitos secundários observados com Lynparza foram, na sua maioria, ligeiros ou moderados e foram geralmente tratáveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lynparza são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lynparza?

A empresa que comercializa Lynparza irá realizar estudos para confirmar os benefícios, incluindo os benefícios do medicamento a longo prazo em doentes com cancro do ovário.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lynparza.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lynparza são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lynparza são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lynparza

A 16 de dezembro de 2014, Lynparza recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Lynparza podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2018.