



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (*olaparib*)

O prezentare generală a Lynparza și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Lynparza și pentru ce se utilizează?

Lynparza este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea cancerelor recurente, de grad înalt, ale ovarelor, ale trompelor uterine (tuburile care fac legătura între ovare și uter) și ale peritoneului (membrana care căptușește abdomenul).

Lynparza se utilizează ca tratament de întreținere după ce cancerul a fost redus sau eliminat prin chimioterapie pe bază de platină.

Medicamentul conține substanța activă olaparib.

Cum se utilizează Lynparza?

Lynparza este disponibil sub formă de comprimate (100 și 150 mg) și de capsule (50 mg), care se iau de două ori pe zi. Dozele în miligrame ale comprimatelor diferă de doza capsulelor. În plus, capsulele trebuie luate fără alimente, în timp ce comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Tratamentul trebuie inițiat într-un interval de cel mult 8 săptămâni după ce pacienta a încheiat chimioterapia și trebuie continuat atâta timp cât boala nu se agravează.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lynparza, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Lynparza?

Substanța activă din Lynparza, olaparibul, blochează activitatea unor enzime numite poli (ADP-riboză) de tip polimerază (PARP) la om, care ajută la repararea ADN-ului deteriorat al celulelor (atât al celor normale, cât și al celor canceroase) în timpul diviziunii celulare. Prin urmare, când proteinele PARP sunt blocate, ADN-ul deteriorat al celulelor canceroase nu poate fi reparat, ceea ce duce la moartea acestor celule.

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



Ce beneficii a prezentat Lynparza pe parcursul studiilor?

Studiile demonstrează că Lynparza prelungește durata de viață a pacienților fără agravarea bolii după reducerea sau eliminarea tumorilor în urma tratamentului inițial cu chimioterapie pe bază de platină.

Un studiu care a cuprins 295 de paciente cu cancer recurent al ovarelor, al trompelor uterine sau al peritoneului a demonstrat că pacientele care au luat Lynparza au trăit în medie 19,1 luni fără ca boala să se agraveze, față de 5,5 luni în cazul pacienților care au luat placebo (un preparat inactiv).

Într-un alt studiu, care a cuprins 265 de paciente, cele care au luat Lynparza au trăit în medie 8,4 luni fără ca boala să se agraveze, față de 4,8 luni în cazul pacienților care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Lynparza?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lynparza (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală (oboseală), greață, vărsături, diaree, dispepsie (arsuri la stomac), dureri de cap, disgeuzie (alterare a simțului gustativ), scăderea poftei de mâncare, amețeli, anemie (număr scăzut de globule roșii) și tuse. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lynparza, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Lynparza în UE?

Pacientele cu cancer ale ovarelor, ale trompelor uterine sau ale peritoneului au în general un prognostic nefavorabil. Lynparza poate prelungi durata de viață fără agravarea bolii la aceste paciente, amânând astfel următorul lor ciclu de chimioterapie pe bază de platină.

Reacțiile adverse observate în asociere cu Lynparza au fost în cea mai mare parte ușoare sau moderate și, în general, au fost gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lynparza sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lynparza?

Compania care comercializează Lynparza va efectua studii pentru a confirma în continuare beneficiile medicamentului, inclusiv cele pe termen lung, la pacientele cu cancer ovarian.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lynparza, care trebuie respectate de personalul medical și de paciente.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Lynparza sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Lynparza sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lynparza

Lynparza a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 16 decembrie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Lynparza sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2018.