



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lynparza (*olaparib*)

Prehľad o lieku Lynparza a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Lynparza a na čo sa používa?

Lynparza je protirakovinový liek na liečbu rekurentného karcinómu vaječníkov, Fallopiovej trubice (kanálikov spájajúcich vaječník s maternicou) a peritonea (membrány vystielajúcej brušnú dutinu) s vysokým gradingom.

Liek Lynparza sa používa ako udržiavacia liečba po zmenšení karcinómu alebo po jeho odstránení chemoterapiou na báze platiny.

Liek obsahuje účinnú látku olaparib.

### Ako sa liek Lynparza užíva?

Liek Lynparza je dostupný vo forme tabliet (100 mg a 150 mg) a kapsúl (50 mg), ktoré pacientka užíva dvakrát denne. Dávky v miligramoch pre tablety a kapsuly sa odlišujú. Kapsuly sa okrem toho musia užívať bez jedla, zatiaľ čo tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez neho.

Liečba sa má začať u pacientky najneskôr osem týždňov po ukončení chemoterapie a pokračuje, pokiaľ sa ochorenie nezhoršuje.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Lynparza si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Lynparza účinkuje?

Účinná látka lieku Lynparza, olaparib, blokuje pôsobenie enzýmov s názvom ľudská poly (ADP-ribóza) polymeráza (PARP), ktoré pomáhajú opraviť poškodenú DNA v bunkách (v normálnych aj rakovinových bunkách) počas bunkového delenia. Ak sú proteíny PARP blokované, poškodená DNA v rakovinových bunkách sa nemôže opraviť, čo vedie k smrti rakovinových buniek.



## **Aké prínosy lieku Lynparza boli preukázané v štúdiách?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Lynparza u pacientok predlžuje čas prežitia bez zhoršovania ochorenia po zmenšení alebo odstránení nádorov začiatočnou chemoterapeutickou liečbou na báze platiny.

V štúdii zahŕňajúcej 295 pacientok s rekurentným karcinómom vaječníkov, Fallopiovej trubice alebo peritonea sa preukázalo, že pacientky užívajúce liek Lynparza žili priemerne 19,1 mesiaca bez zhoršovania ochorenia v porovnaní s 5,5 mesiaca v prípade pacientok užívajúcich placebo (zdanlivý liek).

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 265 pacientok bol čas bez zhoršovania ochorenia u pacientok užívajúcich liek Lynparza priemerne 8,4 mesiaca v porovnaní so 4,8 mesiaca v prípade pacientok užívajúcich placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lynparza?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lynparza (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava (vyčerpanosť), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, dyspepsia (pálenie záhy), bolesť hlavy, dysgeúzia (poruchy vnímania chuti), znížená chuť do jedla, závrat, anémia (nízky počet červených krviniek) a kašeľ. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lynparza a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Lynparza povolený v EÚ?**

Pacientky s karcinómom vaječníkov, Fallopiovej trubice alebo peritonea majú zvyčajne zlé výsledky. Liek Lynparza môže u týchto pacientok predĺžiť čas bez zhoršovania ochorenia, čím sa oddiali ďalší cyklus chemoterapie na báze platiny.

Vedľajšie účinky lieku Lynparza boli zvyčajne mierne alebo stredne závažné a kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Lynparza sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lynparza?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Lynparza na trh, uskutoční štúdie na ďalšie potvrdenie prínosu vrátane dlhodobého prínosu lieku u pacientok s karcinómom vaječníkov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lynparza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lynparza sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lynparza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Lynparza

Lieku Lynparza bolo dňa 16. decembra 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Lynparza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2018