



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (olaparib)

Pregled zdravila Lynparza in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lynparza in za kaj se uporablja?

Lynparza je zdravilo za zdravljenje ponovljenega raka jajčnikov, jajcevodov (cevastih organov, ki povezujejo jajčnike z maternico) in peritoneja (mrene v trebušni votlini) visoke stopnje.

Zdravilo Lynparza se uporablja kot vzdrževalno zdravljenje po zmanjšanju ali odstranitvi raka s kemoterapijo na osnovi platine.

Vsebuje učinkovino olaparib.

Kako se zdravilo Lynparza uporablja?

Zdravilo Lynparza je na voljo v obliki tablet (100 in 150 mg) in kapsul (50 mg), ki jih bolnik jemlje dvakrat na dan. Odmerki v miligramih se pri tabletah in kapsulah razlikujejo. Poleg tega je treba kapsule jemati brez hrane, tablete pa se lahko jemljejo s hrano ali brez nje.

Zdravljenje je treba začeti najpozneje v osmih tednih po končani kemoterapiji in ga je treba nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Lynparza glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lynparza deluje?

Učinkovina v zdravilu Lynparza, olaparib, zavira delovanje encimov, imenovanih humana poli (ADP-riboza) polimeraza (PARP), ki v celicah (normalnih in rakavih) pomagajo popravljati poškodovano DNK. Z zaviranjem beljakovin PARP se poškodovana DNK v rakavih celicah torej ne more popraviti, zato posledično rakave celice odmrejo.

Kakšne koristi zdravila Lynparza so se pokazale v študijah?

Študije so pokazale, da zdravilo Lynparza podaljša čas, ki ga lahko bolniki preživijo brez poslabšanja bolezni po zmanjšanju ali odstranitvi tumorjev s kemoterapijo na osnovi platine.

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



Študija z 295 bolniki s ponovljenim rakom jajčnikov, jajcevodov ali peritoneja je pokazala, da so tisti, ki so jemali zdravilo Lynparza, brez poslabšanja bolezni povprečno živeli 19,1 meseca, bolniki, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine), pa 5,5 meseca.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 265 bolnikov, so tisti, ki so jemali zdravilo Lynparza, brez poslabšanja bolezni povprečno živeli 8,4 meseca, bolniki, ki so jemali placebo, pa 4,8 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lynparza?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lynparza (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so izčrpanost (utrujenost), navzeja (slabost), bruhanje, driska, dispepsija (zgaga), glavobol, disgevizija (motnje okušanja), zmanjšan tek, omotica, anemija (nizko število rdečih krvnih celic) in kašelj. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lynparza glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lynparza odobreno v EU?

Bolniki z rakom jajčnikov, jajcevodov ali peritoneja imajo na splošno slab izid. Zdravilo Lynparza lahko podaljša čas, ki ga ti bolniki preživijo brez poslabšanja bolezni, in s tem odloži naslednji cikel kemoterapije s platino.

Neželeni učinki zdravila Lynparza so bili v glavnem blagi ali zmerni in so bili na splošno obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Lynparza večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lynparza?

Družba, ki trži zdravilo Lynparza, bo izvedla študije za nadaljnjo potrditev koristi, vključno z dolgoročno koristjo zdravila pri raku jajčnikov.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lynparza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lynparza stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lynparza, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lynparza

Za zdravilo Lynparza je bilo 16. decembra 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o zdravilu Lynparza je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 04-2018.