



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lynparza (*olaparib*)

Sammanfattning av Lynparza och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Lynparza och vad används det för?

Lynparza är ett cancerläkemedel för behandling av återkommande höggradig cancer i äggstockarna, äggledarna (går från äggstockarna till livmodern) och peritoneum (bukhinnan, membranet som omger bukhålan).

Lynparza används som underhållsbehandling efter att canceren har gått tillbaka eller rensats bort av platinabaserad kemoterapi.

Det innehåller den aktiva substansen olaparib.

### Hur används Lynparza?

Lynparza finns som tabletter (100 mg och 150 mg) samt kapslar (50 mg) som patienten tar två gånger dagligen. Doserna i milligram skiljer sig mellan tabletter och kapslar. Vidare måste kapslarna tas utan föda, medan tabletterna kan tas antingen med eller utan föda.

Behandlingen ska inledas senast 8 veckor efter att patienten har avslutat sin kemoterapi och fortsätta så länge sjukdomen inte förvärras.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Lynparza, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Lynparza?

Den aktiva substansen i Lynparza, olaparib, blockerar verkan av enzymer som kallas humana poly (ADP-ribos) polymeras (PARP), som hjälper till att reparera skadat DNA i celler (både i normala celler och i cancerceller) under celledelning. När PARP-proteinen är blockerade kan de därför inte reparera skadat DNA i cancercellerna, vilket leder till att cancercellerna dör.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Vilka fördelar med Lynparza har visats i studierna?

Studier visar att Lynparza förlänger den tid patienterna kan leva utan att sjukdomen förvärras efter att inledande behandling med platinabaserad kemoterapi gjort att tumörerna minskat i antal eller rensats bort.

En studie på 295 patienter med återkommande cancer i äggstockarna, äggledarna eller peritoneum ("ovarial-, tubar- eller peritonealcancer") visade att patienter som tog Lynparza levde i genomsnitt 19,1 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 5,5 månader för patienter som tog placebo (en överksam behandling).

I en annan studie på 265 patienter levde de som tog Lynparza i genomsnitt 8,4 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 4,8 månader för patienterna som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Lynparza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lynparza (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är trötthet, illamående, kräkningar, diarré, dyspepsi (halsbränna), huvudvärk, dysgeusi (smakstörningar), nedsatt aptit, yrsel, anemi (lågt antal röda blodkroppar) och hosta. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lynparza finns i bipacksedeln.

## Varför är Lynparza godkänt i EU?

Patienter med äggstocks-, äggledar- eller peritonealcancer har ofta en dålig prognos. Lynparza kan förlänga den tid som dessa patienter lever utan att deras sjukdom förvärras, och fördröjer därigenom nästa behandlingscykel med platinabaserad kemoterapi.

De biverkningar som sågs med Lynparza var främst lätta eller måttliga och var i allmänhet hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Lynparza är större än riskerna och att Lynparza kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lynparza?

Företaget som marknadsför Lynparza kommer att utföra studier för att ytterligare bekräfta nyttan, inklusive långsiktig nytta med läkemedlet hos patienter med äggstockscancer.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lynparza har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lynparza kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lynparza utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## Mer information om Lynparza

Den 16 december 2014 beviljades Lynparza ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Lynparza finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2018.