



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/889990/2022
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 som används för följande:

- Underhållsbehandling efter inledande behandling av höggradig (snabbväxande) cancer i äggstockarna, äggledarna (som förbinder äggstockarna med livmodern) och peritoneum (bukhinnan, membranet som omger bukhålan)
 - hos kvinnor vars cancer har kommit tillbaka (recidiverat) efter tidigare behandling och hos vilka platinabaserad kemoterapi har minskat eller eliminerat cancer,
 - hos kvinnor med nyligen diagnostiserad avancerad cancer med mutationer (förändringar) i genen *BRCA1* och/eller *BRCA2*, där canceren har minskat eller eliminerats genom platinabaserad kemoterapi,
 - hos kvinnor med avancerad cancer som är HRD-positiv (defekt homolog rekombination, som innebär att en av mekanismerna för att reparera skadat DNA inte fungerar, vilket i sin tur kan bero på en defekt i vissa gener, bland annat *BRCA1* och *BRCA2*) och hos vilka platinabaserad kemoterapi och bevacizumab har minskat eller eliminerat cancer.
- Behandling av HER2-negativ bröstcancer (när cancercellerna inte har höga nivåer av proteinet HER2) hos patienter med *BRCA1*- eller *BRCA2*-mutationer när canceren
 - inte har spridit sig till andra delar av kroppen efter kemoterapi som gavs före eller efter operation (tidig bröstcancer), men det finns en hög risk för att canceren kommer tillbaka,
 - har spridit sig utanför det ursprungliga stället efter behandling med vissa bröstcancerläkemedel som har slutat fungera eller inte var lämpliga.
- Underhållsbehandling av bukspottkörtelcancer hos patienter med mutationer i *BRCA1*- eller *BRCA2*-genen, där canceren är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen) och inte har förvärrats efter minst fyra månaders platinabaserad kemoterapi.
- Behandling av metastatisk prostatacancer hos
 - män med mutationer i *BRCA1*- eller *BRCA2*-genen där medicinsk eller kirurgisk behandling för att minska testosteronnivån (kastring) inte fungerat och vars cancer har förvärrats efter behandling med andra prostatacancerläkemedel, däribland ett annat hormonellt medel,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- män hos vilka medicinsk eller kirurgisk behandling för att sänka testosteronnivåerna (kastring) inte fungerat och för vilka kemoterapi inte är ett alternativ.

Lynparza innehåller den aktiva substansen olaparib. Det används antingen ensamt eller i kombination med andra cancerläkemedel som bevacizumab vid äggstockscancer, hormonbehandling vid bröstcancer och abirateron tillsammans med prednison eller prednisolon vid prostatacancer.

Hur används Lynparza?

Lynparza är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Lynparza finns som tabletter som patienten tar två gånger om dagen.

Dosen av Lynparza beror på vilken sjukdom det ges mot. Behandlingen fortsätter så länge den är till nytta för patienten och patienten inte får ohanterbara biverkningar. Vid avancerad äggstockscancer kan läkaren avbryta behandlingen efter två år om röntgenundersökning inte längre visar några tecken på cancer. Vid tidig bröstcancer ska patienterna behandlas i upp till ett år. Om vissa biverkningar uppstår kan behandlingen komma att avbrytas tillfälligt eller stoppas helt, eller så kan dosen komma att sänkas.

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 humana poly(ADP-ribos) polymerasenzym (PARP), som medverkar till att reparera skadat DNA i celler (både i normala celler och i cancerceller) under celledelning. Cancerceller med *BRCA1*- eller *BRCA2*-mutationer har ett större behov av PARP för att reparera sitt DNA och fortsätta dela sig. Det skadade DNA:t som finns i cancercellerna kan därmed inte repareras när PARP-enzymerna blockerats, vilket leder till att cancercellerna dör.

Vilka fördelar med Lynparza har visats i studierna?

Äggstockscancer

Studier visar att när Lynparza ges som enda läkemedel till kvinnor med äggstocks-, äggledar- eller bukhinsecancer lever de längre tid utan att deras sjukdom förvärras efter det att deras cancer har minskat eller eliminerats genom behandling med platinabaserad kemoterapi, enligt följande:

- En studie på 295 patienter med recidiverande cancer visade att de som fick Lynparza i genomsnitt levde 19,1 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 5,5 månader för de patienter som fick placebo (överksam behandling).
- I en annan studie, som omfattade 265 patienter med recidiverande cancer, levde de patienter som tog Lynparza i genomsnitt 8,4 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 4,8 månader för de patienter som fick placebo.
- En tredje studie omfattade 391 patienter med avancerad cancer och *BRCA1*- eller *BRCA2*-mutationer. Studien visade att sjukdomen inte förvärrades hos omkring 74 procent av de patienter som tog Lynparza i två år, jämfört med 35 procent av patienterna som fick placebo.

Patienter med HRD-positiv cancer som behandlas med Lynparza i kombination med bevacizumab lever längre tid utan att deras sjukdom förvärras efter det att deras cancer har minskat eller eliminerats genom behandling med platinabaserad kemoterapi och bevacizumab. I en huvudstudie på 806 patienter med avancerad höggradig äggstocks-, äggledar- eller bukhinnecancer levde de patienter som hade HRD-positiv cancer och tog Lynparza i 22 månader i genomsnitt 37,2 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 17,7 månader för de patienter som fick placebo.

Bröstcancer

Lynparza visades vara effektivt i en studie på 302 patienter med HER2-negativ bröstcancer och *BRCA1*- eller *BRCA2*-mutationer vars cancer hade spridit sig. De patienter som behandlades med Lynparza levde i genomsnitt 7,0 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 4,2 månader för de patienter som behandlades med andra cancerläkemedel (som deras läkare valt ut).

I en annan studie ingick 1 836 patienter med *BRCA1*- eller *BRCA2*-mutationer och HER2-negativ bröstcancer som inte hade spridit sig till andra delar av kroppen efter behandling med kemoterapi före eller efter operation. Studien visade att Lynparza var effektivt när det gäller att förhindra att sjukdomen kommer tillbaka när det gavs ensamt eller tillsammans med hormonbehandling. Lynparza gavs till 921 patienter, medan placebo gavs till 916 patienter, och alla patienter tilläts få hormonbehandling. Efter tre år hade sjukdomen förvärrats eller spridit sig hos 12 procent av de patienter som fick Lynparza, jämfört med 20 procent av de patienter som fick placebo.

Bukspottkörtelcancer

I en studie på 154 patienter med *BRCA1*- eller *BRCA2*-mutationer och metastatisk bukspottkörtelcancer som inte förvärrats under minst fyra månaders behandling med platinabaserad kemoterapi, fann man att Lynparza ökade den tid som patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades. De patienter som fick Lynparza levde i genomsnitt 7,4 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 3,8 månader för de patienter som fick placebo.

Prostatacancer

I en studie på 387 män med metastatisk kastrationsresistent prostatacancer vars cancer hade förvärrats under behandling med ett annat cancerläkemedel var Lynparza när det gavs ensamt effektivt hos patienter med *BRCA1*- eller *BRCA2*-mutationer (160 patienter totalt): patienter med dessa mutationer som behandlades med Lynparza levde i genomsnitt 9,8 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 3,0 månader för dem som behandlades med ett annat läkemedel som läkaren valt ut.

I en studie på 796 män med metastatisk och kastrationsresistent prostatacancer ökade Lynparza i kombination med abirateron och prednison eller prednisolon (hormonbehandling) tiden som patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades: de som fick Lynparza och hormonbehandling levde i genomsnitt 24,8 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 16,6 månader för dem som fick med placebo (överksam behandling) och hormonbehandling.

Vilka är riskerna med Lynparza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lynparza (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, trötthet, anemi (lågt antal röda blodkroppar), kräkningar, diarré, nedsatt aptit, huvudvärk, neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar

infektioner), dysgeusi (smakstörningar), hosta, leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), yrsel, dyspné (andningssvårigheter) och dyspepsi (halsbränna).

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos fler än 2 av 100 användare) är anemi, neutropeni, trötthet, leukopeni och trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar).

Kvinnor får inte amma under behandling med Lynparza och under en månad efter avslutad eller avbruten behandling.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lynparza finns i bipacksedeln.

Varför är Lynparza godkänt i EU?

Prognosen är i allmänhet dålig för patienter med äggstocks-, äggledar- eller bukhinnecancer och för patienter med HER2-negativ bröstcancer, bukspottkörtelcancer med *BRCA*-mutationer eller kastrationsresistent prostatacancer med eller utan *BRCA*-mutationer där canceren har spridit sig. Lynparza kan förlänga den tid som dessa patienter lever utan att sjukdomen förvärras. Vid äggstocks-, äggledar- eller bukhinnecancer kan Lynparza även göra det möjligt att skjuta upp nästa behandlingscykel med platinabaserad kemoterapi.

Biverkningarna som orsakas av Lynparza är oftast lindriga eller måttliga och i allmänhet hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) 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 fördelarna med läkemedlet, inklusive de långsiktiga fördelarna hos patienter med äggstocks- och prostatacancer.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal 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 patienterna.

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/medicines/human/EPAR/lymparza.

Denna sammanfattning uppdaterades senast **11-2022**.