



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316659/2024
EMA/H/C/003726

Lynparza (*olaparib*)

Información general sobre Lynparza y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lynparza y para qué se utiliza?

Lynparza es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para:

- el tratamiento continuado tras un tratamiento inicial de los cánceres de alto grado (crecimiento rápido) de los ovarios, las trompas de Falopio (que conectan los ovarios con el útero) y el peritoneo (la membrana que recubre el abdomen) en:
 - mujeres cuyo cáncer ha reaparecido (recaída) después de un tratamiento previo y a quienes la quimioterapia a base de platino haya reducido o eliminado el cáncer;
 - mujeres con cáncer avanzado recién diagnosticado, con mutaciones (cambios) en uno o en ambos genes conocidos como *BRCA1* y *BRCA2*, que han sido tratadas con quimioterapia a base de platino y en las que este tratamiento ha reducido o eliminado el cáncer;
 - mujeres con cáncer avanzado que es HRD positivo (deficiencia en la recombinación homóloga; cuando uno de los mecanismos para reparar el ADN dañado no funciona, lo cual puede deberse a un defecto en ciertos genes, como el *BRCA1* y el *BRCA2*) y en las que la quimioterapia basada en platino y bevacizumab haya reducido o eliminado el cáncer;
- tratamiento del cáncer de mama HER2 negativo (cuando las células cancerosas no presentan niveles elevados de una proteína llamada HER2) en pacientes con mutaciones de *BRCA1* o *BRCA2* cuando el cáncer:
 - no se ha extendido a otras partes del cuerpo después de la quimioterapia administrada antes o después de la cirugía (cáncer de mama precoz), pero existe un riesgo elevado de que el cáncer reaparezca;
 - se ha extendido más allá del lugar original después del tratamiento con determinados medicamentos contra el cáncer de mama que han dejado de funcionar o no eran adecuados;
- el tratamiento continuado del cáncer pancreático, en pacientes con mutaciones en los genes *BRCA1* o *BRCA2*, que es metastásico (se ha propagado a otras partes del organismo) y no ha empeorado al cabo de 4 meses como mínimo de quimioterapia a base de platino;
- tratamiento del cáncer de próstata metastásico en:

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



- varones con mutaciones en los genes *BRCA1* o *BRCA2* en los que el tratamiento médico o quirúrgico para alcanzar niveles inferiores de testosterona (castración) no funcionó y cuyo cáncer ha empeorado después del tratamiento con otros medicamentos contra el cáncer de próstata, incluido un nuevo agente hormonal;
- varones en los que el tratamiento médico o quirúrgico para reducir los niveles de testosterona (castración) no funcionó y en los que la quimioterapia no es una opción.
- el tratamiento continuado del cáncer de endometrio, un cáncer del revestimiento del útero, que es competente para la reparación del desajuste (pMMR, lo que significa que las células cancerosas contienen ciertas proteínas que corrigen errores cuando se copia el ADN en las células que se dividen), cuando el cáncer está avanzado o ha reaparecido (recurrente). Se utiliza en combinación con durvalumab (otro medicamento contra el cáncer) una vez completado el tratamiento con quimioterapia y durvalumab.

Lynparza contiene el principio activo olaparib. Se utiliza en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra el cáncer como el bevacizumab en el cáncer de ovario, el tratamiento hormonal en el cáncer de mama, la abiraterona junto con prednisona o prednisolona en el cáncer de próstata y durvalumab en el cáncer de endometrio.

¿Cómo se usa Lynparza?

Lynparza solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Lynparza se presenta en comprimidos que el paciente deberá tomar dos veces al día.

La dosis de Lynparza depende de la enfermedad para la que se utilice. El tratamiento puede continuar mientras resulte beneficioso para el paciente y no tenga efectos adversos intolerables. En el cáncer de ovario avanzado, el médico puede interrumpir el tratamiento al cabo de 2 años si los rayos X no presentan signos de cáncer. En el cáncer de mama precoz, las pacientes deben recibir tratamiento durante un período de hasta 1 año. Se podrá interrumpir o detener el tratamiento, o se podrá reducir la dosis, si aparecen determinados efectos adversos.

Si desea más información sobre el uso de Lynparza, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lynparza?

El principio activo de Lynparza, el olaparib, bloquea la acción de una enzima denominada poli ADP-ribosa polimerasa (PARP) humana, que contribuye a reparar el ADN dañado en las células (tanto normales como cancerosas) durante la división celular. Las células cancerosas con mutaciones como las de *BRCA1* o *BRCA2* dependen en mayor medida de las PARP para reparar su ADN y seguir dividiéndose. Por consiguiente, cuando se bloquean las proteínas PARP, el ADN dañado de las células cancerosas no se puede reparar, lo que hace que estas mueran.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lynparza en los estudios realizados?

Cáncer de ovario

Los estudios demuestran que Lynparza administrado en monoterapia aumenta el tiempo que las mujeres con cáncer de ovario, de las trompas de Falopio o peritoneal viven sin que su enfermedad

empeore después de que el tratamiento con quimioterapia basada en platino haya reducido o eliminado el cáncer:

- Un estudio en el que participaron 295 pacientes con cáncer recidivante demostró que las pacientes que tomaron Lynparza vivieron por término medio 19,1 meses sin experimentar un empeoramiento de la enfermedad, en comparación con los 5,5 meses de las que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio).
- En otro estudio en el que participaron 265 pacientes con cáncer recidivante, las que tomaron Lynparza vivieron por término medio 8,4 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 4,8 meses en el caso de las que recibieron placebo.
- En un tercer estudio en el que participaron 391 pacientes con cáncer avanzado que tenían mutaciones en *BRCA1* o *BRCA2*, la enfermedad no empeoró en aproximadamente un 74 % de las pacientes que tomaron Lynparza durante 2 años, en comparación con el 35 % de las que tomaron placebo.

Cuando se administra con bevacizumab, Lynparza, prolonga el tiempo de vida de las enfermas de cáncer HRD positivo sin que su enfermedad empeore después de que un tratamiento de quimioterapia con platino y bevacizumab haya reducido o eliminado el cáncer. En un estudio principal en el que participaron 806 pacientes con cáncer de ovario avanzado de alto grado, cáncer de las trompas de Falopio o cáncer peritoneal, las pacientes cuyo cáncer fue HRD positivo y que tomaron Lynparza durante 22 meses vivieron un promedio de 37,2 meses sin que su enfermedad empeorase, frente a 17,7 meses en el caso de las que tomaron placebo.

Cáncer de mama

Lynparza fue eficaz en un estudio en el que participaron 302 pacientes con cáncer de mama HER2 negativo con mutaciones en *BRCA1* o *BRCA2* cuyo cáncer se había extendido. Las pacientes tratadas con Lynparza vivieron de media 7,0 meses sin que empeorara la enfermedad en comparación con 4,2 meses en el caso de las tratadas con otro medicamento contra el cáncer elegido por el médico.

En otro estudio participaron 1 836 pacientes con mutaciones de *BRCA1* o *BRCA2* y cáncer de mama HER2 negativo que no se había extendido a otras partes del cuerpo después del tratamiento con quimioterapia administrado antes o después de la cirugía. El estudio demostró que Lynparza era eficaz para prevenir la reaparición de la enfermedad cuando se administraba en monoterapia o en combinación con terapia hormonal. Se administró Lynparza a 921 pacientes y un placebo a 916 pacientes, y se permitió a todos las pacientes recibir tratamiento hormonal. Al cabo de 3 años, la enfermedad había empeorado o se había extendido en el 12 % de las pacientes tratadas con Lynparza, en comparación con el 20 % de las que recibieron el placebo.

Cáncer de páncreas

En un estudio en el que participaron 154 pacientes con mutaciones en *BRCA1* o *BRCA2* que presentaban cáncer pancreático metastásico que no había empeorado durante al menos 4 meses de tratamiento con quimioterapia basada en platino, Lynparza prolongó el tiempo de vida de los pacientes sin que su enfermedad empeorase: aquellos a los que se administró Lynparza vivieron un promedio de 7,4 meses sin que su enfermedad empeorase en comparación con los 3,8 meses de los enfermos a los que se administró placebo.

Cáncer de próstata

En un estudio en el que participaron 387 hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración cuyo cáncer había empeorado durante el tratamiento con otro medicamento contra el cáncer, Lynparza en monoterapia fue eficaz con mutaciones en *BRCA1* o *BRCA2* (160 pacientes en total): los pacientes que presentaban estas mutaciones y fueron tratados con Lynparza vivieron un promedio de 9,8 meses sin que empeorase la enfermedad en comparación con los 3,0 meses de los tratados con otro medicamento contra el cáncer elegido por el médico.

En un estudio en el que participaron 796 hombres con cáncer de próstata metastásico y resistente a la castración, Lynparza en combinación con abiraterona y prednisona o prednisolona (terapia hormonal) aumentó el tiempo de vida de los pacientes sin que su enfermedad empeorase: quienes recibieron Lynparza y terapia hormonal vivieron por término medio 24,8 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con los 16,6 meses de quienes recibieron placebo (un tratamiento ficticio) y terapia hormonal.

Cáncer endometrial

En un estudio principal, compuesto por dos partes, participaron 718 pacientes con cáncer de endometrio avanzado o recurrente que no habían sido tratados anteriormente. Solo en la segunda parte del estudio se examinó el tratamiento a base de Lynparza.

En la primera parte del estudio, a dos grupos de pacientes se les administró el tratamiento estándar (carboplatino y paclitaxel) más durvalumab (otro medicamento contra el cáncer) y a un tercer grupo se les administró el tratamiento estándar y placebo. Los pacientes cuya enfermedad no había empeorado desde el inicio del tratamiento fueron incluidos en el tratamiento de mantenimiento en la segunda parte del estudio.

En la segunda parte del estudio, los dos grupos de pacientes que recibieron por primera vez el tratamiento estándar más durvalumab continuaron el tratamiento bien con durvalumab en combinación con Lynparza o durvalumab con placebo.

Los pacientes que continuaron el tratamiento con durvalumab y placebo vivieron, por término medio, 10,2 meses antes de que su enfermedad empeorara; en los pacientes que continuaron con durvalumab y Lynparza este periodo fue de 15,1 meses. Los análisis complementarios mostraron un beneficio de la terapia de mantenimiento con durvalumab y placebo o durvalumab con Lynparza en pacientes cuyo cáncer presentaba deficiencia de MMR (dMMR). En pacientes cuyo cáncer era competente para la reparación del desajuste (pMMR), se observó un beneficio con durvalumab más Lynparza, pero no con durvalumab y placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lynparza?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lynparza se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Lynparza (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son náuseas, cansancio, anemia (disminución del recuento de glóbulos rojos), vómitos, diarrea, pérdida de apetito, dolor de cabeza, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos que combaten las infecciones), disgeusia (alteraciones del sentido del gusto), tos, leucopenia (disminución del recuento de glóbulos blancos), mareo, disnea (dificultad para respirar) y dispepsia (ardor de estómago).

Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar a más de 2 de cada 100 personas) son anemia, neutropenia, cansancio, leucopenia y trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas).

Las mujeres no deben dar el pecho durante el tratamiento con Lynparza ni durante un mes después de finalizar el tratamiento.

¿Por qué se ha autorizado Lynparza en la UE?

Por lo general, el pronóstico es poco alentador en los pacientes con cáncer de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal y en los pacientes con cáncer de mama HER2 negativo, cáncer pancreático con mutaciones en *BRCA* o cáncer de próstata resistente a la castración con o sin mutaciones en *BRCA* cuyo cáncer se ha extendido. Lynparza puede prolongar el tiempo de vida de estos pacientes sin que su enfermedad empeore. En el cáncer de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal, Lynparza también puede retrasar el siguiente ciclo de quimioterapia con platino. En pacientes con cáncer de endometrio compatible con MMR, se ha demostrado que Lynparza en combinación con durvalumab aumenta el tiempo de vida de estas pacientes sin que su enfermedad empeore. Existen incertidumbres sobre los beneficios a largo plazo de Lynparza para el cáncer de endometrio y la compañía proporcionará los resultados finales del estudio principal en pacientes con cáncer de endometrio para abordarlos.

Los efectos adversos de Lynparza son en su mayoría leves o moderados y, en general, controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Lynparza son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lynparza?

La compañía que comercializa Lynparza llevará a cabo estudios para confirmar mejor los efectos beneficiosos del medicamento, incluido el beneficio a largo plazo, en pacientes con cáncer de ovario y de próstata.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lynparza se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lynparza se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Lynparza se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lynparza

Lynparza recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de diciembre de 2014.

Puede encontrar más información sobre Lynparza en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2024.