



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/889990/2022
EMA/H/C/003726

Lynparza (*olaparibi*)

Yleistiedot Lynparzasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lynparza on ja mihin sitä käytetään?

Lynparza on syöpälääke, jota käytetään

- erittäin pahanlaatuisen (nopeasti etenevän) munasarjasyövän, munanjohtimien (jotka yhdistävät munasarjat kohtuun) syövän ja vatsakalvon (vatsaonteloa peittävän kalvon) syövän hoitoon näihin syöpäsairauksiin saadun ensimmäisen hoidon jälkeen
 - naisilla, joiden syöpä on aiemman hoidon jälkeen uusiutunut, ja joiden syöpäkasvaimet ovat pienentyneet tai hävinneet platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla
 - naisilla, joilla on vastikään diagnosoitu pitkälle edennyt syöpä ja mutaatioita (muutoksia) molemmissa *BRCA1*- ja *BRCA2*-geeneiksi kutsutuissa geeneissä tai vain toisessa niistä, jotka ovat saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoidoa ja joiden syöpäkasvaimet ovat hoidon ansiosta pienentyneet tai hävinneet
 - naisilla, joilla on pitkälle edennyt HRD-positiivinen (homologisen rekombinaation häiriö, jolloin jokin vaurioitunut DNA:ta korjaava mekanismi ei toimi, mikä voi olla seurausta joissakin geeneissä kuten *BRCA1* ja *BRCA2* esiintyvistä virheistä) syöpä ja joilla syöpäkasvaimet ovat pienentyneet tai hävinneet platinapohjaisella solunsalpaajalla ja bevasitsumabilla annetun hoidon ansiosta
- HER-2-negatiivisen rintasyövän (syöpäsoluissa ei ole suuria määriä HER2-nimistä proteiinia) hoitoon potilailla, joilla on *BRCA1*- tai *BRCA2*-mutaatioita, kun syöpä
 - ei ole levinnyt kehon muihin osiin ennen leikkausta tai sen jälkeen annetun solunsalpaajahoidon jälkeen (varhainen rintasyöpä) mutta kun syövän uusiutumisen riski on suuri
 - on levinnyt alkuperäisestä paikasta tietyillä rintasyöpälääkkeillä annetun hoidon jälkeen, kun lääkkeet eivät enää tehonneet tai olleet sopivia potilaalle
- haimasyövän jatkuvaan hoitoon potilailla, joilla on mutaatioita *BRCA1*- tai *BRCA2*-geeneissä ja joiden syöpä on metastoitunut (levinnyt kehon muihin osiin), kun syöpä ei ole pahentunut vähintään neljä kuukautta kestäneen platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen
- metastoituneen eturauhassyövän hoitoon

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



- miehillä, joilla on mutaatioita *BRCA1*- tai *BRCA2*-geeneissä, joihin testosteronin pitoisuutta pienentävä lääke- tai leikkaushoito (kastreatio) ei ole tehonnut ja joiden syöpä on pahentunut muilla eturauhassyövän lääkkeillä tai uudella hormonaalisella aineella annetun hoidon jälkeen.
- miehillä, joilla testosteronin pitoisuutta pienentävä lääke- tai leikkaushoito (kastreatio) ei ole tehonnut ja joille solunsalpaajahoito ei ole mahdollinen.

Lynparzan vaikuttava aine on olaparibi. Sitä käytetään joko yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden, kuten bevasitsumabin, kanssa munasarjasyövän hoidossa, rintasyövän hormonihoidossa sekä abirateroniin yhdistettynä prednisonin tai prednisolonin kanssa eturauhassyövän hoidossa.

Miten Lynparzaa käytetään?

Lynparzaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Lynparzaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan kahdesti vuorokaudessa.

Lynparzan annostus määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä eikä hänellä esiinny hallitsemattomia haittavaikutuksia. Pitkälle edenneen munasarjasyövän hoidossa lääkäri voi lopettaa hoidon kahden vuoden kuluttua, jos röntgenkuvauksessa ei näy merkkejä syövästä. Varhaisen rintasyövän yhteydessä potilaita saa hoitaa Lynparzalla enintään yhden vuoden ajan. Hoito voidaan keskeyttää tai lopettaa tai annostusta pienentää, jos potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Lynparzan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lynparza vaikuttaa?

Lynparzan vaikuttava aine olaparibi estää ihmisen PARP-entsyymien (poly-ADP-riboosi-polymeraasi) toimintaa. Kyseinen entsyymi auttaa korjaamaan terveiden solujen ja syöpäsolujen vaurioitunutta DNA:ta solujen jakautumisen aikana. Syöpäsolut, joissa on mutaatioita, kuten *BRCA1*- tai *BRCA2*-geenin mutaatio, tarvitsevat erityisesti PARP-entsyymiä solujen DNA:n korjaamiseen ja niiden jakautumiseen. Kun PARP-entsyymien toiminta estetään, syöpäsolujen vaurioitunut DNA ei voi korjautua, jolloin syöpäsolut kuolevat.

Mitä hyötyä Lynparzasta on havaittu tutkimuksissa?

Munasarjasyöpä

Tutkimukset osoittavat, että Lynparza yksinään annettuna lisää aikaa, jonka munasarja-, munanjohdin- tai vatsakalvosyöpää sairastavat naiset elävät ilman sairauden pahenemista, kun syöpäkasvaimet ovat pienentyneet tai hävinneet platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla.

- Tutkimuksessa, johon osallistui 295 uusiutunutta syöpää sairastavaa potilasta, tämä aika oli Lynparzaa saaneilla potilailla keskimäärin 19,1 kuukautta ja lumelääkettä saaneilla potilailla 5,5 kuukautta.
- Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 265 uusiutunutta syöpää sairastavaa potilasta, vastaava aika oli Lynparzaa saaneilla potilailla keskimäärin 8,4 kuukautta ja lumelääkettä saaneilla potilailla 4,8 kuukautta.

- Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 391 pitkälle edennyttä syöpää sairastavaa potilasta, joilla oli *BRCA1*- tai *BRCA2*-mutaatioita, sairaus ei pahentunut tuona aikana noin 74 prosentilla Lynparzaa kahden vuoden ajan saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 35 prosenttia.

Bevasitsumabin kanssa käytettynä Lynparza pidentää aikaa, jonka HRD-positiivista syöpää sairastavat potilaat elävät ilman sairauden pahenemista sen jälkeen, kun syöpäkasvaimet on saatu pienennettyä tai hävitettyä platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla. Päätutkimuksessa, johon osallistui 806 pitkälle edennyttä munasarjojen, munanjohtimen tai vatsakalvon pahanlaatuista syöpää sairastavaa potilasta, potilaat, joiden syöpä oli HRD-positiivinen ja joille annettiin Lynparzaa 22 kuukauden ajan, elivät keskimäärin 37,2 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä saaneilla tämä aika oli 17,7 kuukautta.

Rintasyöpä

Lynparza oli tehokas tutkimuksessa, johon osallistui 302 HER2-negatiivista levinnyttä rintasyöpää sairastavaa potilasta, joilla oli *BRCA1*- tai *BRCA2*-mutaatio. Lynparzaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 7,0 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika lääkärin valitsemaa toista syöpälääkettä saaneilla potilailla oli 4,2 kuukautta.

Toiseen tutkimukseen osallistui 1 836 potilasta, joilla oli *BRCA1*- tai *BRCA2*-mutaatioita ja HER2-negatiivinen rintasyöpä. Näillä potilailla syöpä ei ollut levinnyt kehon muihin osiin ennen leikkausta tai sen jälkeen annetun solunsalpaajahoidon jälkeen. Tutkimus osoitti, että Lynparza esti sairauden uusiutumisen tehokkaasti, kun sitä annettiin yksinään tai yhdessä hormonihoidon kanssa. Lynparzaa annettiin 921 potilaalle ja lumelääkettä annettiin 916 potilaalle. Kaikille potilaille annettiin hormonihoitoa. Kolmen vuoden kuluttua sairaus oli pahentunut tai levinnyt 12 prosentilla Lynparzaa saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneista näin oli käynyt 20 prosentilla potilaista.

Haimasyöpä

Tutkimus, johon osallistui 154 metastoitunutta haimasyöpää sairastavaa potilasta, joilla oli *BRCA1* tai *BRCA2*-geenien mutaatioita ja joiden syöpä ei ollut pahentunut vähintään neljä kuukautta kestäneen platinapohjaisen solunsalpaajahoidon aikana, osoitti Lynparzan pidentävän aikaa, jona potilaiden sairaus ei pahentunut. Lynparzaa saaneilla potilailla tämä aika oli keskimäärin 7,4 kuukautta, kun taas lumelääkettä saaneilla vastaava aika oli 3,8 kuukautta.

Eturauhassyöpä

Tutkimuksessa, johon osallistui 387 metastoitunutta kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavaa miestä, joiden syöpä oli pahentunut toisella syöpälääkkeellä annetun hoidon aikana, Lynparza yksinään käytettynä oli tehokas potilailla, joilla oli *BRCA1*- tai *BRCA2*-mutaatioita (yhteensä 160 potilasta): potilaat, joilla oli näitä mutaatioita ja joita hoidettiin Lynparzalla, elivät keskimäärin 9,8 kuukautta ilman, että sairaus paheni, kun vastaava aika lääkärin valitsemaa toista syöpälääkettä saaneilla potilailla oli 3,0 kuukautta.

Tutkimuksessa, johon osallistui 796 metastoitunutta ja kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavaa miestä, Lynparza yhdessä abirateronin ja prednisonin tai prednisolonin kanssa (hormonihoito) pidensi aikaa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista: Lynparzaa ja hormonihoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 24,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika lumelääkettä ja hormonihoitoa saaneilla oli 16,6 kuukautta.

Mitä riskejä Lynparzaan liittyy?

Lynparzan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, väsymys, anemia (punasolujen niukkuus), oksentelu, ripuli, ruokahalun heikentyminen, päänsärky, neutropenia (neutrofiilien niukkuus; neutrofiilit ovat infektioita torjuvia valkosoluja), dysgeusia (makuhäiriöt), yskä, leukopenia (valkosolujen niukkuus), huimaus, hengenahdistus (hengitysvaikeudet) ja närästys.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle sadasta) ovat anemia, neutropenia, väsymys, leukopenia ja trombosytopenia (verihituleiden niukkuus).

Imetys on lopetettava Lynparza-hoidon ajaksi eikä sitä saa aloittaa kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lynparzan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Lynparza on hyväksytty EU:ssa?

Hoitotulokset ovat yleensä heikkoja munasarjasyöpää, munanjohdinsyöpää tai vatsakalvosyöpää sairastavilla potilailla ja potilailla, joilla on HER2-negatiivinen rintasyöpä tai haimasyöpä ja *BRCA*-mutaatioita tai kastroatioresistentti eturauhassyöpä, johon liittyy tai ei liity *BRCA*-mutaatioita ja joiden syöpä on levinnyt. Lynparza voi pidentää aikaa, jona potilaiden sairaus ei pahene. Munasarja-, munanjohdin- tai vatsakalvosyövissä Lynparza mahdollistaa myös sen, että platinapohjaisen solunsalpaajahoidon tarve voi lykkääntyä.

Lynparzan haittavaikutukset ovat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia ja yleensä hallittavissa. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lynparzan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lynparzan turvallinen ja tehokas käyttö?

Lynparzaa markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksia, jotta saataisiin lisävahvistusta valmisteen hyödyistä ja sen pitkäaikaisesta hyödystä munasarjasyöpää ja eturauhassyöpää sairastavilla potilailla.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lynparzan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lynparzan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lynparzasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lynparzasta

Lynparza sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. joulukuuta 2014.

Lisää tietoa Lynparzasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2022.