EMA/316659/2024
EMEA/H/C/006191

Lynparza (*olaparibas*)

Lynparza apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lynparza ir kam jis vartojamas?

Lynparza – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas:

- didelio piktybiškumo laipsnio (sparčiai progresuojančių) kiaušidžių, kiaušintakių (jungiančių kiaušides ir gimdą) ir pilvaplėvės (pilvo ertmę dengiančios plėvės) vėžinių susirgimų tęstiniam gydymui po pradinio gydymo:
  - moterims, kurių liga atsinaujino po ankstesnio gydymo ir kurioms navikai sumažėjo arba išnyko taikant gydymą platinos chemoterapiniais vaistais;
  - moterims, kurioms pirmą kartą diagnozuotas pažengęs vėžys su vieno arba abiejų *BRCA1* ir *BRCA2* genų mutacijomis (pokyčiais), kurios jau gydytos platinos chemoterapiniais vaistais ir kurioms po tokio gydymo navikas sumažėjo arba išnyko;
  - moterims, sergančioms pažengusiu HRT teigiamu vėžiu (homologinės rekombinacijos trūkumas; kai vienas iš DNR taisomųjų mechanizmų, neveikia – taip gali būti dėl tam tikrų genų, pvz., *BRCA1* ir *BRCA2*, defekto), kurioms po gydymo platinos chemoterapiniais vaistais ir bevacizumabu navikas sumažėjo arba išnyko;
- HER2 neigiamo krūties vėžio (kai vėžio ląstelėse nėra didelio HER2 vadinamo baltymo kiekio) gydymui pacientėms, kurioms diagnozuotos *BRCA1* ar *BRCA2* mutacijos, kai vėžys:
  - neišplitęs į kitas kūno dalis po chemoterapijos, kuri taikyta prieš arba po operacijos (ankstyvos stadijos krūties vėžys), bet yra didelė vėžio atsinaujinimo rizika;
  - išplitęs iš pirminės lokalizacijos po gydymo tam tikrais vaistais nuo krūties vėžio, kurie nebeveiksmingi arba netiko;
- tęstiniam kasos vėžio gydymui pacientams, kuriems diagnozuotos *BRCA1* arba *BRCA2* genų mutacijos, kai vėžys metastazavo (išplito į kitus organus) ir nepaūmėjo po ne mažiau kaip 4 mėnesius taikyto gydymo platinos chemoterapiniais vaistais;
- metastazavusio prostatos vėžio gydymui:
  - vyrams, kuriems nustatytos *BRCA1* arba *BRCA2* genų mutacijos, kai testosterono kiekiui sumažinti skirtas gydymas vaistais arba chirurginiu būdu (kastracija) buvo neveiksmingas ir kai

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

vėžys paūmėjo po gydymo kitais vaistais nuo prostatos vėžio, įskaitant naują hormoninį preparatą.

  - vyrams, kuriems testosterono kiekiui sumažinti skirtas gydymas vaistais arba chirurginiu būdu (kastracija) buvo neveiksmingas ir kuriems negalima taikyti gydymo chemoterapiniais vaistais.

- tęstiniam gimdos gleivinės vėžio gydymui, kai vėžys progresuoja arba atsinaujina ir vėžiniame darinyje neatitikimų taisymas yra nepažeistas (pMMR, t. y. vėžio ląstelėse yra tam tikrų baltymų, kurie ištaiso klaidas, kai dalijantis ląstelėms kopijuojama DNR). Jis vartojamas kartu su durvalumabu (kitu vaistu nuo vėžio) baigus gydymą chemoterapiniais vaistais ir durvalumabu.

Lynparza sudėtyje yra veikliosios medžiagos olaparibo. Jis vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio, kaip antai bevacizumabu sergant kiaušidžių vėžiu, hormonų terapija sergant krūties vėžiu, abirateronu kartu su prednizonu ar prednizolonu sergant prostatos vėžiu ir durvalumabu sergant gimdos gleivinės vėžiu.

Kaip vartoti Lynparza?

Lynparza galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Lynparza tiekiamas tablečių forma; jas pacientui reikia vartoti du kartus per parą.

Lynparza dozė priklauso nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu. Gydymas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui ir nesukelia netoleruojamo šalutinio poveikio. Sergant pažengusiu kiaušidžių vėžiu, gydytojas gali nutraukti gydymą po dvejų metų, jei rentgenograma nerodo vėžio požymių. Sergant ankstyvos stadijos krūties vėžiu gydymas turėtų būti tęsiamas iki 1 metų. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymas gali būti sustabdytas arba nutrauktas arba gali tekti sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Lynparza vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lynparza?

Veiklioji Lynparza medžiaga olaparibas slopina fermentus, vadinamus žmogaus poli (ADF ribozės) polimerazėmis (PARP), kurie padeda ląstelėms dalijantis atkurti pažeistą nepakitusių ir vėžinių ląstelių DNR. Vėžinių ląstelių su *BRCA1* arba *BRCA2* genų mutacijomis gebėjimas atkurti savo DNR ir toliau dalytis labai priklauso nuo PARP. Todėl kai PARP slopinamas, pažeistos vėžinių ląstelių DNR atkurti nebegalima ir vėžinės ląstelės žūsta.

Kokia Lynparza nauda nustatyta tyrimų metu?

Kiaušidžių vėžys

Tyrimai rodo, kad be kitų vaistų vartojamas Lynparza pailgina kiaušidžių, kiaušintakių ar pilvaplėvės vėžiu sergančių moterų gyvenimo iki ligai pasunkėjant trukmę, kai po gydymo platinos chemoterapiniais vaistais navikas sumažėja ar išnyksta.

- Atlikus tyrimą su 295 pacientėmis, kurių vėžys recidyvavo, nustatyta, kad Lynparza vartojusios pacientės iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 19,1 mėnesio, o vartojusios placebą (netikrą vaistą) – 5,5 mėnesio.

- Atliekant kitą tyrimą su 265 pacientėmis, kurių vėžys atsinaujino, Lynparza vartojusios moterys iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 8,4 mėnesio, o vartojusios placebą – 4,8 mėnesio.

- Atliekant trečią tyrimą su 391 pažengusiu vėžiu sergančia paciente, kurioms buvo nustatytos *BRCA1* arba *BRCA2* genų mutacijos, liga nepasunkėjo maždaug 74 proc. 2 metus Lynparza vartojusių pacienčių, palyginti su 35 proc. pacienčių placebo grupėje.

Vartojamas kartu su bevacizumabu Lynparza pailgina HRT teigiamu vėžiu sergančių pacienčių gyvenimo iki ligai pasunkėjant trukmę po to, kai po gydymo platinos chemoterapiniais vaistais ir bevacizumabu navikas sumažėja arba išnyksta. Pagrindiniame tyrime su 806 pažengusiu didelio laipsnio kiaušidžių, kiaušintakių arba pilvaplėvės vėžiu sergančiomis pacientėmis, kurių vėžys buvo HRT teigiamas ir kurios Lynparza vartojo 22 mėnesius, liga nepasunkėjo vidutiniškai 37,2 mėnesio, palyginti su 17,7 mėnesio placebo grupėje.

Krūties vėžys

Lynparza buvo veiksmingas atliekant tyrimą su 302 pacientėmis, kurioms buvo diagnozuotas į kitus organus išplitęs HER2 neigiamas krūties vėžys su BRCA1 ir su BRCA2 genų mutacijomis. Lynparza gydomos pacientės iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 7,0 mėn., o gydomos kitu gydytojo parinktu vaistu nuo vėžio – 4,2 mėn.

Kitame tyrime dalyvavo 1 836 pacientės, kurioms buvo nustatytos *BRCA1* arba *BRCA2* mutacijos ir diagnozuotas HER2 neigiamas krūties vėžys, kuris nebuvo išplitęs į kitas kūno dalis po chemoterapinio gydymo, taikyto prieš operaciją arba po jos. Tyrimas parodė, kad vienas arba kartu su hormoniniais vaistais vartojamas Lynparza veiksmingai padeda išvengti ligos atsinaujinimo. Lynparza vartojo 921 pacientas, o placebą – 916 pacientų, ir visiems pacientams buvo leidžiama taikyti hormonų terapiją. Po 3 metų liga buvo pasunkėjusi arba išplitusi 12 proc. Lynparza gydytų pacientų ir 20 proc. pacientų, vartojusių placebą.

Kasos vėžys

Atliekant tyrimą su 154 pacientais, kuriems buvo nustatytos *BRCA1* arba *BRCA2* genų mutacijos, sergančiais metastazavusiu kasos vėžiu, kuris nepasunkėjo bent 4 gydymo platinos chemoterapiniais vaistais mėnesius, vartojant Lynparza, pacientų gyvenimo iki ligai pasunkėjant trukmė buvo ilgesnė – iki ligai pasunkėjant Lynparza vartojantys pacientai gyveno vidutiniškai 7,4 mėnesio, o vartojantys placebą – 3,8 mėnesio.

Prostatos vėžys

Tyrime su 387 vyrais, sergančiais kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kurių vėžys pasunkėjo taikant gydymą kitu vaistu nuo vėžio, Lynparza, vartojamas vienas, buvo veiksmingas gydant pacientus, kuriems nustatytos *BRCA1* arba *BRCA2* mutacijos (iš viso 160 pacientų) – Lynparza gydomi pacientai, kuriems nustatytos minėtos mutacijos, iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 9,8 mėnesio, o gydomi kitu gydytojo parinktu vaistu nuo vėžio – 3,0 mėnesius.

Tyrime su 796 vyrais, sergančiais metastazavusiu ir kastracijai atspariu prostatos vėžiu Lynparza, vartojamas kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu (hormonų terapija), pailgino pacientų, kuriems skirtas Lynparza ir hormonų terapija, gyvenimo trukmę iki ligai pasunkėjant vidutiniškai 24,8 mėn., o vartojusių placebą (netikrą vaistą) ir hormoninę terapiją – 16,6 mėn.

Gimdos gleivinės vėžys

Pagrindiniame tyrime, kurį sudarė dvi dalys, dalyvavo 718 pažengusiu arba atsinaujinusiu gimdos gleivinės vėžiu sergančių pacienčių, kurios anksčiau nebuvo gydytos. Gydymas Lynparza buvo nagrinėjamas tik antroje tyrimo dalyje.

Pirmoje tyrimo dalyje dviem pacienčių grupėms buvo skiriamas standartinis gydymas (karboplatina ir paklitakselis) bei durvalumabas (kitas vaistas nuo vėžio), o trečiai grupei – standartinis gydymas ir placebas. Pacientėms, kurių liga nuo gydymo pradžios nepaūmėjo, antroje tyrimo dalyje buvo taikomas palaikomasis gydymas.

Antroje tyrimo dalyje abi pacienčių grupės, kurioms iš pradžių skirtas standartinis gydymas ir durvalumabas, tęsė gydymą durvalumabu kartu su Lynparza arba durvalumabu ir placebu.

Pacientės, kurios tęsė gydymą durvalumabu ir placebu, iki ligai paūmėjant gyveno vidutiniškai 10,2 mėnesio; pacientės, kurios toliau vartojo durvalumabą ir Lynparza, – 15,1 mėnesio. Patvirtinamosios analizės parodė, kad palaikomoji durvalumabo ir placebo arba durvalumabo ir Lynparza terapija buvo naudinga pacientėms, kai vėžiniame darinyje nustatytas neatitikimų taisymo trūkumas (dMMR). Kai vėžiniame darinyje neatitikimų taisymas yra nepažeistas (pMMR), nustatyta, kad pacientėms naudingas gydymas durvalumabo ir Lynparza deriniu, bet ne durvalumabo ir placebo deriniu.

Kokia rizika susijusi su Imfinzi vartojimu?

Išsamų visų Lynparza šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Lynparza šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), nuovargis, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), vėmimas, viduriavimas, sumažėjęs apetitas, galvos skausmas, neutropenija (sumažėjęs neutrofilų – su infekcijomis kovojančių baltųjų kraujo ląstelių – skaičius), dizgeuzija (skonio pojūčio sutrikimai), kosulys, leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius), galvos svaigimas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas) ir dispepsija (rėmuo).

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 100) yra anemija, neutropenija, nuovargis, leukopenija ir trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje).

Gydymo Lynparza laikotarpiu ir mėnesį po gydymo pabaigos moterims negalima žindyti.

Kodėl Lynparza buvo registruotas ES?

Paprastai kiaušidžių, kiaušintakių arba pilvaplėvės vėžiu ir HER2 neigiamu krūties vėžiu, kasos vėžiu su *BRCA* genų mutacijomis arba kastracijai atspariu prostatos vėžiu su *BRCA* genų mutacijomis ar be jų sergančių pacientų, kurių liga išplito, gydymo rezultatai nėra geri. Vartojant Lynparza, gali pailgėti pacientų gyvenimo iki ligai pasunkėjant trukmė. Sergant kiaušidžių, kiaušintakių arba pilvaplėvės vėžiu Lynparza taip pat gali padėti atitolinti būtinybę pradėti kitą platinos chemoterapijos ciklą. Įrodyta, kad kai vėžiniame darinyje neatitikimų taisymas yra nepažeistas, gimdos gleivinės vėžiu sergančioms pacientėms vartojant Lynparza kartu su durvalumabu pailgėja šių pacienčių gyvenimo laikas iki ligai paūmėjant. Dėl ilgalaikės Lynparza naudos gydant gimdos gleivinės vėžį kyla abejonių, todėl bendrovė pateiks galutinius pagrindinio tyrimo su gimdos gleivinės vėžiu sergančiomis pacientėmis rezultatus.

Lynparza šalutinio poveikio reiškiniai daugiausia yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir paprastai juos galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lynparza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lynparza vartojimą?

Lynparza prekiaujanti bendrovė atliks tyrimus, kad galėtų išsamiau patvirtinti teigiamą šio vaisto poveikį, įskaitant jo ilgalaikę naudą gydant kiaušidžių ir prostatos vėžiu sergančius pacientus.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lynparza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lynparza vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Lynparza šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lynparza

Lynparza registruotas visoje ES 2014 m. gruodžio 16 d.

Daugiau informacijos apie Lynparza rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-08.