



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (*olaparib*)

Ħarsa ġenerali lejn Lynparza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lynparza u għal xiex jintuża?

Lynparza huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għal:

- tkomplija ta' kura wara l-kura inizjali ta' kanċers ta' grad għoli (li jikbru malajr) tal-ovarji, tat-tubi fallopjani (li jgħaqqdu l-ovarji mal-ġuf) u l-peritonju (ir-rita tal-membrana tal-addome) f':
 - nisa li l-kanċer tagħhom ikun reġa' feġġ (rikadut) wara kura preċedenti u li fihom kimoterapija bbażata fuq il-platinu tkun naqqset jew neħhiet il-kanċer;
 - nisa li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati b'kanċer avanzat b'mutazzjonijiet (bidliet) f'gene wieħed jew fiż-żewġ geni magħrufa bħala *BRCA1* u *BRCA2* li jkunu ġew ikkurati b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu u li fihom din il-kura tkun naqqset jew neħhiet il-kanċer;
 - nisa b'kanċer avanzat li jkun pożittiv għal HRD (nuqqas tar-rikombinazzjoni omologa; fejn wieħed mill-mekkanizmi għar-riparazzjoni tad-DNA li tkun saritlu l-ħsara ma jkunx jaħdem, u dan jista' jkun riżultat ta' difett f'ċerti geni bħal *BRCA1* u *BRCA2*) u li fihom kimoterapija bbażata fuq il-platinu u bevacizumab tkun naqqset jew neħhiet il-kanċer;
- kura ta' kanċer tas-sider negattiv għal HER2 (meta ċ-ċelloli tal-kanċer ma jkollhomx livelli għoljin ta' proteina msejja HER2) f'pazjenti b'mutazzjonijiet *BRCA1* jew *BRCA2* meta l-kanċer:
 - ma jkunx infirex għal partijiet oħra tal-ġisem wara l-kimoterapija mogħtija qabel jew wara l-kirurġija (kanċer tas-sider bikri), iżda jkun hemm riskju għoli li l-kanċer jerġa' jfeġġ;
 - ikun infirex lil hinn mis-sit oriġinali wara l-kura b'ċerti mediċini tal-kanċer tas-sider li jkunu waqfu jaħdmu jew li ma kinux adattati;
- Tkomplija ta' kura ta' kanċer tal-frixa f'pazjenti b'mutazzjonijiet fil-ġeni *BRCA1* jew *BRCA2*, li jkun metastatiku (ikun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem) u ma jkunx mar għall-aġħar wara mill-inqas 4 xhur ta' kimoterapija bbażata fuq il-platinu;
- kura tal-kanċer tal-prostata metastatiku:
 - f'irġiel b'mutazzjonijiet fil-ġeni *BRCA1* jew *BRCA2* li fuqhom kura medika jew kirurġika biex jitbaxxew il-livelli tat-testosteron (kastrazzjoni) ma tkunx ħadmet u li l-kanċer tagħhom ikun mar għall-aġħar wara l-kura b'mediċini oħra kontra l-kanċer tal-prostata, inkluż aġent ormonali ġdid.

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



- f'irgħiel li l-kura medika jew kirurġika biex jitbaxxew il-livelli ta' testosterone (kastrazzjoni) ma tkunx ħadmet u li m'għandhomx għażla għall-kimoterapija.
- it-tkomplija tal-kura tal-kanċer endometriali, kanċer tal-kisja tal-ġuf, li huwa b'riparazzjoni tad-disadattament profiċjenti (pMMR, li jfisser li ċ-ċelloli tal-kanċer fihom ċerti proteini li jirreparaw l-iżbalji meta d-DNA fid-diviżjoni taċ-ċelloli jiġi kkupjat), meta l-kanċer ikun avvanzat jew reġa' feġġ (rikorrenti). Jintuża flimkien ma' durvalumab (medicina oħra kontra l-kanċer) wara li tkun tlestiet il-kura bil-kimoterapija u durvalumab.

Lynparza fih is-sustanza attiva olaparib. Jintuża waħdu jew flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer bħal bevacizumab f'kanċer tal-ovarji, terapija ormonali fil-kanċer tas-sider, abiraterone flimkien ma' prednisone jew prednisolone fil-kanċer tal-prostata u durvalumab f'kanċer tal-endometriju.

Kif jintuża Lynparza?

Lynparza jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Lynparza jiġi bħala pilloli li l-pazjent jieħu darbtejn kuljum.

Id-doża ta' Lynparza tiddependi mill-marda li għaliha jkun qed jintuża. Il-kura tista' titkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnha u ma jkollux effetti sekondarji mhux maniġġabbli. F'kanċer tal-ovarji avvanzat, it-tabib jista' jwaqqaf il-kura wara sentejn jekk ir-raġġi X ma juru l-ebda sinjal tal-kanċer. Fil-kanċer tas-sider bikri, il-pazjenti għandhom jiġu kkurati sa sena. Il-kura tista' tiġi interrotta jew titwaqqaf, jew id-doża titnaqqas, jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lynparza, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Lynparza?

Is-sustanza attiva f'Lynparza, l-olaparib, timblokka l-azzjoni ta' enzima li tissejjaħ polipolimerażi tal-bniedem ribożju ADP (PARP - human poly ADP ribose polymerase), li tgħin biex jissewwa DNA li jkun saritlu l-ħsara fiċ-ċelloli normali kif ukoll fiċ-ċelloli tal-kanċer waqt id-diviżjoni taċ-ċelloli. Iċ-ċelloli tal-kanċer b'mutazzjonijiet bħall-mutazzjonijiet *BRCA1* jew *BRCA2* jiddependu ferm aktar minn PARP biex jissewwa d-DNA tagħhom u jkomplu jinqasmu. Għalhekk, meta l-PARP tiġi mblukkata, id-DNA li jkun saritlu l-ħsara fiċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunx jista' jissewwa, u, b'riżultat ta' dan, iċ-ċelloli tal-kanċer imutu.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lynparza li ħarġu mill-istudji?

Kanċer tal-ovarji

L-istudji wrew li Lynparza mogħti waħdu jżid iż-żmien li n-nisa b'kanċer tal-ovarji, tat-tubu fallopjan jew tal-peritonju jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar wara l-kura b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu tkun naqqset jew neħhiet il-kanċer:

- Studju li involva 295 pazjent b'kanċer rikadut sab li dawk li ngħataw Lynparza għexu medja ta' 19.1 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 5.5 xhur għal pazjenti li ngħataw placebo (kura finta).
- Fi studju ieħor li involva 265 pazjent b'kanċer rikadut, dawk li ħadu Lynparza għexu medja ta' 8.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 4.8 xhur għal pazjenti fuq il-placebo.

- Fit-tielet studju li involva 391 pazjent b'kanċer avvanzat li kellhom il-mutazzjonijiet *BRCA1* jew *BRCA2*, il-marda ma marritx għall-aġar f'madwar 74 % tal-pazjenti li ħadu Lynparza għal sentejn meta mqabbla ma' 35 % tal-pazjenti fuq il-plaċebo.

Meta jingħata ma' bevacizumab, Lynparza jżid iż-żmien li l-pazjenti b'kanċer pożittiv għall-HRD jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-aġar wara l-kura b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu u b'bevacizumab tkun naqqset jew neħhiet il-kanċer. Fi studju ewlieni ta' 806 pazjenti b'kanċer tal-ovarji ta' grad għoli avvanzat, tat-tubu fallopjan jew peritoneali, pazjenti li l-kanċer tagħhom kien pożittiv għall-HRD u li ħadu Lynparza għal 22 xahar għexu medja ta' 37.2 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar meta mqabbla ma' 17.7-il xahar għal dawk li ngħataw plaċebo.

Kanċer tas-sider

Lynparza kien effettiv fi studju li involva 302 pazjenti b'kanċer tas-sider negattiv għall-HER2 b'mutazzjonijiet tal-*BRCA1* jew *BRCA2* li l-kanċer tagħhom kien infirex. Il-pazjenti kkurati b'Lynparza għexu medja ta' 7.0 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar meta mqabbla ma' 4.2 xhur f'pazjenti kkurati b'medicina oħra kontra l-kanċer tal-għażla tat-tabib.

Studju ieħor kien jinvolvi 1,836 pazjent b'mutazzjonijiet tal-*BRCA1* jew *BRCA2* u b'kanċer tas-sider negattiv għall-HER2 li ma jkunx infirex għal partijiet oħra tal-ġisem wara l-kura bil-kimoterapija mogħtija qabel jew wara l-kirurgija. L-istudju wera li Lynparza kien effettiv biex jipprevjeni milli l-marda terġa' tfeġġ meta jingħata waħdu jew flimkien ma' terapija ormonali. Lynparza ngħata lil 921 pazjent, ingħata plaċebo lil 916-il pazjent, u l-pazjenti kollha tħallew jiehdu terapija ormonali. Wara 3 snin, il-marda kienet marret għall-aġar jew infirxet fi 12 % tal-pazjenti kkurati b'Lynparza meta mqabbla ma 20 % tal-pazjenti li kienu qed jiehdu l-plaċebo.

Kanċer tal-frixa

Fi studju ta' 154 pazjent b'mutazzjonijiet *BRCA1* jew *BRCA2* li kellhom kanċer tal-frixa metastatiku li ma kienx mar għall-aġar matul mill-inqas 4 xhur ta' kura b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu, Lynparza żied iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar: dawk li ngħataw Lynparza għexu medja ta' 7.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar meta mqabbla ma' 3.8 xhur għall-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

Kanċer tal-prostata

Fi studju fuq 387 raġel b'kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għall-kastrazzjoni li l-kanċer tagħhom kien mar għall-aġar matul il-kura b'medicina oħra kontra l-kanċer, Lynparza waħdu kien effettiv f'pazjenti b'mutazzjonijiet *BRCA1* jew *BRCA2* (160 pazjent b'mod ġenerali): il-pazjenti b'dawn il-mutazzjonijiet u kkurati b'Lynparza għexu medja ta' 9.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar, meta mqabbla ma' 3.0 xhur f'dawk ikkurati b'medicina oħra kontra l-kanċer tal-għażla tat-tabib.

Fi studju ta' 796 raġel b'kanċer tal-prostata metastatiku u rezistenti għall-kastrazzjoni, Lynparza flimkien ma' abiraterone u prednisone jew prednisolone (terapija ormonali) żied iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar: dawk li ngħataw Lynparza u terapija ormonali għexu medja ta' 24.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar, meta mqabbla ma' 16.6-il xahar f'dawk ikkurati bi plaċebo (kura finta) u b'terapija ormonali.

Kanċer tal-endometriju

Studju ewlieni li jikkonsisti f'żewġ partijiet involva 718-il pazjent b'kanċer tal-endometriju avvanzat jew rikorrenti li ma kinux ġew ikkurati qabel. It-tieni parti tal-istudju biss ħarset lejn il-kura ta'

Lynparza.

Fl-ewwel parti tal-istudju, żewġ gruppi ta' pazjenti ngħataw kura standard (carboplatin u paclitaxel) flimkien ma' durvalumab (medicina oħra kontra l-kanċer) u t-tielet grupp ingħata kura standard u placebo. Il-pazjenti li l-marda tagħhom ma marritx għall-aġġar minn mindu bdiet il-kura mbagħad ġew inkluzi għall-terapija ta' manutenzjoni fit-tieni parti tal-istudju.

Fit-tieni parti tal-istudju, iż-żewġ gruppi ta' pazjenti li l-ewwel irċewew kura standard flimkien ma' durvalumab komplew il-kura jew fuq durvalumab flimkien ma' Lynparza jew durvalumab ma' placebo.

Il-pazjenti li komplew il-kura fuq durvalumab u placebo għexu, bħala medja, għal 10.2 xhur qabel ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar; f'pazjenti li komplew jiehdu durvalumab u Lynparza dan dam għal 15.1-il-xahar. Analizzijiet ta' appoġġ urew benefiċċju ta' terapija ta' manutenzjoni b'durvalumab u bi placebo jew durvalumab b'Lynparza f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien b'MMR defiċjenti (dMMR). F'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien b'MMR (pMMR) profiċjenti, ġie osservat benefiċċju b'durvalumab flimkien ma' Lynparza iżda mhux b'durvalumab u placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lynparza?

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Lynparza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lynparza (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawżja (thossok ma tiflaħx), gheja, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), rimettar, dijarea, tnaqqis fl-aptit, uġiġħ ta' ras, newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm li tiġġieled l-infezzjoni), disgewżja (disturbi fit-togħma), sogħla, lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demm, sturdament, dispnea (diffikultà biex tieħu n-nifs) u dispepsija (ħruq ta' stonku).i

L-effetti sekondarji severi l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn żewġ persuni minn kull 100) huma anemija, newtopenija, gheja, lewkopenija u tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm).

In-nisa m'għandhomx iredgħu waqt il-kura b'Lynparza u għal xahar wara li titwaqqaf il-kura.

Għaliex Lynparza ġie awtorizzat fl-UE?

Generalment, l-eżitu ma jkunx tajjeb għall-pazjenti b'kanċers tal-ovarji, tat-tubu fallopjan jew peritoneali u għall-pazjenti b'kanċer tas-sider negattiv għall-HER2, b'kanċer tal-frixa b'mutazzjonijiet *BRCA* jew b'kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni b'mutazzjonijiet *BRCA* li l-kanċer tagħhom ikun infirex. Lynparza jista' jżid iż-żmien li dawn il-pazjenti jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-aġġar. Fil-kanċers tal-ovarji, tat-tubu fallopjan jew peritoneali, Lynparza jista' jittardja wkoll il-ħtieġa għaċ-ċiklu li jmiss ta' kimoterapija bil-platinu. F'pazjenti b'kanċer endometrijali li huwa b'MMR profiċjenti, intwera li Lynparza flimkien ma' durvalumab iżid iż-żmien li dawn il-pazjenti jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom taqleb għall-aġġar. Hemm incertezzi dwar il-benefiċċji fit-tul ta' Lynparza għall-kanċer endometrijali u l-kumpanija se tipprovdi r-riżultati finali tal-istudju ewlieni f'pazjenti b'kanċer endometrijali biex tindirizzahom.

L-effetti sekondarji b'Lynparza kienu fil-parti l-kbira tagħhom ħfief jew moderati u kienu generalment maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lynparza huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lynparza?

Il-kumpanija li tqiegħed Lynparza fis-suq se twettaq studji biex tkompli tikkonferma l-benefiċċju, inkluż il-benefiċċju fit-tul tal-mediċina, f'pazjenti b'kanċer tal-ovarji u b'kanċer tal-endometriju.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lynparza.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lynparza hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Lynparza huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lynparza

Lynparza ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-16 ta' Diċembru 2014.

Aktar informazzjoni dwar Lynparza tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2024.