



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lynparza (*olaparib*)

Prehľad o lieku Lynparza a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Lynparza a na čo sa používa?

Lynparza je liek proti rakovine používaný na:

- udržiavaciu liečbu karcinómu ovárií, Fallopiovej trubice (ktorá spája vaječníky s maternicou) a peritoneálneho karcinómu (membrány vystielajúcej brušnú dutinu), s vysokým gradingom (rýchlo rastúcim), ktorá nasleduje po úvodnej liečbe:
  - u žien, u ktorých sa rakovina po predchádzajúcej liečbe vrátila (relapsovala) a u ktorých sa po chemoterapii na báze platiny karcinóm zmenšil alebo zmizol,
  - u novodiagnostikovaných žien s pokročilým karcinómom s mutáciami (zmenami) v jednom alebo oboch génoch známych ako *BRCA1* a *BRCA2*, ktoré boli liečené chemoterapiou na báze platiny a u ktorých sa po tejto liečbe karcinóm zmenšil alebo zmizol,
  - u žien s pokročilým karcinómom s pozitívnym nálezom HRD (deficiencie homológnej rekombinácie; keď jeden z mechanizmov opravy poškodenej DNA nefunguje, čo môže byť spôsobené poruchou určitých génov, ako sú *BRCA1* a *BRCA2*), u ktorých sa karcinóm v dôsledku chemoterapie na báze platiny a liečbe bevacizumabom zmenšil alebo zmizol,
- liečbu HER2-negatívneho karcinómu prsníka (keď rakovinové bunky neobsahujú vysoké hladiny proteínu nazývaného HER2) u pacientov s mutáciami *BRCA1* or *BRCA2* , keď sa karcinóm:
  - nerozšíril do iných častí tela po chemoterapii podanej pred operáciou alebo po operácii (včasná rakovina prsníka), ale existuje vysoké riziko jeho návratu,
  - rozšíril mimo pôvodné miesto po liečbe určitými liekmi na karcinóm prsníka, ktoré prestali účinkovať alebo neboli vhodné,
- pokračujúcu liečbu karcinómu pankreasu u pacientov s mutáciami v génoch *BRCA1* alebo *BRCA2* , ktorý je metastatický (rozšíril sa do iných častí tela) a nezhoršil sa najmenej po 4 mesiacoch chemoterapie na báze platiny,
- liečbu metastatického karcinómu prostaty:
  - u mužov s mutáciami v génoch *BRCA1* alebo *BRCA2* , v prípade ktorých lieková alebo chirurgická liečba na zníženie hladín testosterónu (kastrácia) neúčinkovala a ktorých karcinóm sa po liečbe inými liekmi na karcinóm prostaty zhoršil vrátane novej hormonálnej liečby,

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



- u mužov, v prípade ktorých lieková alebo chirurgická liečba na zníženie hladín testosterónu (kastrácia) neúčinkovala a v prípade ktorých liečba chemoterapiou nie je možná.

Liek Lynparza obsahuje liečivo olaparib. Používa sa buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine, ako sú bevacizumab v prípade karcinómu ovárií, hormonálna terapia v prípade karcinómu prsníka a abiraterón spolu s prednizónom alebo prednizolónom v prípade karcinómu prostaty.

## **Ako sa liek Lynparza užíva?**

Výdaj lieku Lynparza je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Lynparza je dostupný vo forme tabliet, ktoré pacienti užívajú dvakrát denne.

Dávka lieku Lynparza závisí od ochorenia, na liečbu ktorého sa používa. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a kým sa neobjavia netolerovateľné vedľajšie účinky. Ak v prípade pokročilého karcinómu ovárií nie sú po 2 rokoch liečby na röntgenových snímkach žiadne známky karcinómu, môže lekár liečbu zastaviť. V prípade včasného karcinómu prsníka sa pacienti majú liečiť až jeden rok. Ak sa u pacienta objavia určité vedľajšie účinky, liečbu možno prerušiť alebo zastaviť, alebo možno dávku znížiť.

Viac informácií o užívaní lieku Lynparza si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Lynparza účinkuje?**

Liečivo lieku Lynparza, olaparib, blokuje pôsobenie enzýmu nazývaného ľudská poly(ADP-ribózo)polymeráza (PARP), ktorý pomáha opraviť poškodenú DNA v normálnych aj rakovinových bunkách počas bunkového delenia. Rakovinové bunky s mutáciami *BRCA1* alebo *BRCA2* sa pri oprave DNA v oveľa väčšej miere spoliehajú na pôsobenie enzýmu PARP a pokračujú v delení. Ak je enzým PARP blokovaný, poškodená DNA v rakovinových bunkách sa nemôže opraviť, čo vedie odumieraniu rakovinových buniek.

## **Aké prínosy lieku Lynparza boli preukázané v štúdiách?**

### **Karcinóm ovárií**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Lynparza podávaný samostatne predlžuje čas prežitia žien s karcinómom ovárií, Fallopiovej trubice alebo peritoneálneho karcinómu bez zhoršovania ochorenia po tom, čo chemoterapiou na báze platiny sa karcinóm zmenšil alebo zmizol:

- V štúdiu zahŕňajúcej 295 pacientok s relapsom karcinómu sa zistilo, že pacientky užívajúce liek Lynparza žili priemerne 19,1 mesiaca bez zhoršovania ochorenia v porovnaní s 5,5 mesiaca v prípade pacientok dostávajúcich placebo (zdanlivý liek).
- V ďalšej štúdiu zahŕňajúcej 265 pacientok s relapsom karcinómu pacientky užívajúce liek Lynparza žili priemerne 8,4 mesiaca bez zhoršovania ochorenia v porovnaní so 4,8 mesiaca v prípade pacientok dostávajúcich placebo.
- V tretej štúdiu zahŕňajúcej 391 pacientok s pokročilým karcinómom s mutáciami *BRCA1* alebo *BRCA2*, sa ochorenie nezhoršilo v prípade približne 74 % pacientok užívajúcich liek Lynparza počas dvoch rokov v porovnaní s 35 % pacientok dostávajúcich placebo.

V štúdiách sa preukázalo, že liek Lynparza predlžuje u pacientok s karcinómom s pozitívnym nálezom HRD čas prežitia bez zhoršenia ochorenia po tom, ako sa ich karcinóm po chemoterapii na báze platiny a liečbe bevacizumabom zmenšil alebo zmizol. V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 806 pacientok s pokročilým karcinómom ovárií, Fallopiovej trubice alebo peritonea s vysokým gradingom pacientky, ktorých karcinóm vykazoval pozitívny nález HRD a ktoré užívali liek Lynparza počas 22 mesiacov, žili bez zhoršenia ochorenia v priemere 37,2 mesiaca v porovnaní so 17,7 mesiaca u pacientok dostávajúcich placebo.

### **Rakovina prsníka**

V štúdii zahŕňajúcej 302 pacientok s HER2-negatívnym karcinómom prsníka a s mutáciami *BRCA1* alebo *BRCA2*, u ktorých sa rakovina rozšírila, sa preukázala účinnosť lieku Lynparza. Pacientky, ktoré sa liečili liekom Lynparza, žili priemerne 7,0 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,2 mesiaca u pacientok, ktoré lekár liečil pomocou iného lieku proti rakovine.

Ďalšia štúdia zahŕňala 1 836 pacientok s mutáciami *BRCA1* alebo *BRCA2* a s HER2-negatívnym karcinómom prsníka, ktorý sa po chemoterapii podanej pred operáciou alebo po operácii nerozšíril do iných častí tela. V štúdii sa preukázalo, že liek Lynparza bol účinný pri prevencii návratu ochorenia, keď sa podával samostatne alebo spolu s hormonálnou liečbou. Liek Lynparza bol podaný 921 pacientkam, placebo sa podalo 916 pacientkam. Všetkým pacientkam bola umožnená hormonálna liečba. Po troch rokoch sa ochorenie zhoršilo alebo rozšírilo u 12 % pacientok liečených liekom Lynparza v porovnaní s 20 % pacientok dostávajúcich placebo.

### **Rakovina pankreasu**

V štúdii zahŕňajúcej 154 pacientov s mutáciami *BRCA1* alebo *BRCA2* a s metastatickou rakovinou pankreasu, ktorá sa počas minimálne štyroch mesiacov liečby chemoterapiou na báze platiny nezhoršila, liek Lynparza predĺžil čas prežitia bez zhoršovania ochorenia: pacienti, ktorí užívali liek Lynparza žili v priemere 7,4 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 3,8 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

### **Karcinóm prostaty**

V štúdii zahŕňajúcej 387 mužov s metastatickým kastračne rezistentným karcinómom prostaty, ktorých rakovina sa počas liečby iným liekom proti rakovine zhoršila, bol liek Lynparza v monoterapii účinný u pacientov s mutáciami *BRCA1* alebo *BRCA2* (celkovo 160 pacientov): pacienti s uvedenými mutáciami, ktorí boli liečení liekom Lynparza, žili v priemere 9,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia, v porovnaní s 3,0 mesiaca v prípade pacientov, ktorí boli liečení iným liekom proti rakovine podľa výberu lekára.

V štúdii zahŕňajúcej 796 mužov s metastatickým kastračne rezistentným karcinómom prostaty, liek Lynparza v kombinácii s abiraterónom a prednizónom alebo prednizolónom (hormonálna terapia) predĺžil čas prežitia pacientov bez zhoršenia ochorenia: pacienti liečení liekom Lynparza a hormonálnou terapiou žili v priemere 24,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia, v porovnaní so 16,6 mesiaca v prípade pacientov, ktorí boli liečení placebom (zdanlivým liekom) a hormonálnou terapiou.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Lynparza?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lynparza (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), únava, anémia (nízky počet červených krviniek), vracanie, hnačka, znížená chuť do jedla, bolesť hlavy, neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, čo je typ bielych krviniek, ktoré bojujú

proti infekcii), dysgeúzia (poruchy vnímania chuti), kašeľ, leukopénia (nízky počet bielych krviniek), závrat, dyspnoe (ťažkosti s dýchaním) a dyspepsia (pálenie záhy).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby zo 100) sú anémia, neutropénia, únava, leukopénia a trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek).

Ženy nesmú počas liečby a ešte mesiac po ukončení liečby liekom Lynparza dojčiť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lynparza a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Lynparza povolený v EÚ?**

Pacienti s karcinómom ovárií, Fallopiovej trubice alebo peritoneálneho karcinómu a pacienti s HER2-negatívnym karcinómom prsníka, karcinómom pankreasu s mutáciami *BRCA* alebo kastračne rezistentným karcinómom prostaty s mutáciami *BRCA* alebo bez nich, u ktorých sa rakovina rozšírila, majú zvyčajne zlé výsledky. Liek Lynparza môže u týchto pacientov predĺžiť čas prežitia bez zhoršenia ochorenia. Liečba karcinómu ovárií, Fallopiovej trubice alebo peritoneálneho karcinómu pomocou lieku Lynparza takisto môže oddialiť potrebu podávania ďalšieho cyklu chemoterapie na báze platiny.

Vedľajšie účinky lieku Lynparza boli väčšinou mierne alebo stredne závažné a zvyčajne boli kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Lynparza sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Lynparza?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Lynparza na trh, vykoná štúdie na ďalšie potvrdenie prínosu vrátane dlhodobého prínosu lieku u pacientov s karcinómom ovárií a karcinómom prostaty.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Lynparza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Lynparza sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lynparza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Lynparza**

Lieku Lynparza bolo 16. decembra 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Lynparza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: **11-2022.**