



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lynparza (*olaparibs*)

Lynparza pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Lynparza un kāpēc tās lieto?

Lynparza ir pretvēža zāles, ko lieto, lai:

- turpinātu pēc iepriekšējas terapijas ārstēt augstas pakāpes (ātri augošus) olnīcu vēzi, olvadu (kas savieno olnīcas ar dzemdi) vai vēderplēves (membrānas, kas sedz vēdera dobuma sienu) vēzi:
  - sievietēm, kurām vēzis ir atgriezies (recidivējis) pēc iepriekšējas ārstēšanas un kurām ar platīnu saturošu ķīmijterapiju vēzis ir samazināts vai izārstēts;
  - sievietēm ar tikko diagnosticētu progresējošu vēzi ar mutācijām (izmaiņām) vienā vai abos gēnos, kas pazīstami kā *BRCA1* un *BRCA2*, kuras tika ārstētas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju un kurām šī ārstēšana ir samazinājusi vai izārstējusi vēzi;
  - sievietēm ar progresējošu vēzi, kas ir HRD pozitīvs (ar homologas rekombinācijas deficītu, kad viens no DNS bojājumu reparācijas mehānismiem nav efektīvs, ko var izskaidrot ar noteiktu gēnu, piemēram, *BRCA1* un *BRCA2* defektu), kurām platīnu saturoša ķīmijterapija un bevacizumabs ir samazinājuši vai izārstējuši vēzi;
- ārstētu HER2 negatīvu krūts vēzi (kad vēža šūnām nav augsts proteīna, ko dēvē par HER2, līmenis), pacientiem ar *BRCA1* vai *BRCA2* mutācijām, ja vēzis:
  - nav izplatījies uz citām ķermeņa daļām pēc ķīmijterapijas, kas veikta pirms vai pēc operācijas (agrīnam krūts vēzim), taču pastāv augsts risks, ka vēzis var atgriezties;
  - ir izplatījies ārpus sākotnējās vietas pēc ārstēšanas ar noteiktām krūts vēža zālēm, kas vairs neiedarbojas vai nav bijušas piemērotas;
- turpinātu aizkuņģa dziedzera vēža ārstēšanu pacientiem ar *BRCA1* vai *BRCA2* gēnu mutācijām, kuriem vēzis ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) un nav progresējis pēc vismaz četrām mēnešu ilgām platīnu saturošas ķīmijterapijas;
- ārstētu metastātisku prostatas vēzi:
  - vīriešiem metastātiska prostatas vēža ārstēšanai, ja ir mutācijas *BRCA1* vai *BRCA2* gēnos un kuriem medicīniska vai ķirurģiska ārstēšana testosterona līmeņa pazemināšanai (kastrācija) nav bijusi efektīva un kuriem vēzis ir progresējis pēc ārstēšanas ar citām prostatas vēža zālēm, tostarp jaunu hormonu preparātu;

**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



- vīriešiem, kuriem medikamentoza vai ķirurģiska ārstēšana testosterona līmeņa pazemināšanai (kastrācija) nav bijusi efektīva un kuriem ķīmijterapija nav piemērota.

*Lynparza* satur aktīvo vielu olaparibu. Tās lieto atsevišķi vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, piemēram, bevacizumabu olnīcu vēža gadījumā, hormonu terapiju krūts vēža gadījumā un abirateronu kopā ar prednizonu vai prednizolonu prostatas vēža gadījumā.

## **Kā lieto *Lynparza*?**

*Lynparza* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

*Lynparza* ir pieejamas tabletēs, ko pacienti lieto divreiz dienā.

*Lynparza* deva ir atkarīga no ārstējamās slimības. Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un nav nekontrolējama blakusparādību. Progresējoša olnīcu vēža gadījumā ārsts var pārtraukt ārstēšanu pēc diviem gadiem, ja rentgenuzņēmums neuzrāda vēža pazīmes. Agrīnas krūts vēža stadijas gadījumā pacienti jāārstē līdz vienam gadam. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana var būt uz laiku vai pilnībā jāpārtrauc vai jāsamazina deva.

Papildu informāciju par *Lynparza* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Lynparza* darbojas?**

*Lynparza* aktīvā viela olaparibs bloķē enzīmu, ko dēvē par cilvēka poli-ADF-ribozes polimerāzi (PARP), kas palīdz šūnu dalīšanās laikā reparēt bojāto DNS šūnās (gan normālajās, gan vēža šūnās). Vēža šūnas ar *BRCA1* vai *BRCA2* mutācijām daudz vairāk izmanto PARP, lai reparētu savu DNS un turpinātu dalīšanos. Tādējādi, bloķējot PARP olbaltumvielas, vēža šūnās nav iespējama bojātās DNS reparācija, tāpēc vēža šūnas iet bojā.

## **Kādi *Lynparza* ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Olnīcu vēzis**

Pētījumos pierādīts, ka *Lynparza*, lietojot tās atsevišķi, palielina laiku, kādā pacientes ar olnīcu, olvadu vai vēderplēves vēzi nodzīvo bez slimības progresēšanas pēc tam, kad ārstēšana ar platīnu saturošu ķīmijterapiju ir samazinājusi vai izārstējusi vēzi.

- Pētījumā, iesaistot 295 pacientes ar recidivējošu vēzi, konstatēja, ka pacientes, kuras saņēma *Lynparza*, nodzīvoja vidēji 19,1 mēnesi bez slimības recidīvu salīdzinājumā ar 5,5 mēnešiem pacientēm, kuras saņēma placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli).
- Citā pētījumā, kurā piedalījās 265 pacientes ar recidivējošu vēzi, ar *Lynparza* ārstētajām pacientēm vidējā dzīvildze bez slimības progresēšanas bija 8,4 mēneši salīdzinājumā ar 4,8 mēnešiem pacientēm, kuras saņēma placebo.
- Trešajā pētījumā, iesaistot 391 pacienti ar progresējušu vēzi ar *BRCA1* vai *BRCA2* mutācijām, slimība neprogresēja aptuveni 74 % pacienšu, kuras lietoja *Lynparza* divus gadus, salīdzinājumā ar 35 % pacienšu placebo grupā.

Lietojojot kopā ar bevacizumabu, *Lynparza* paildzina laiku, ko pacientes ar HRD pozitīvu vēzi nodzīvo bez slimības progresēšanas pēc tam, kad ārstēšana ar platīnu saturošu ķīmijterapiju un bevacizumabu ir samazinājusi vai izārstējusi vēzi. Pamatpētījumā, kurā piedalījās 806 pacientes ar progresējošu

augstas pakāpes olnīcu, olvadu vai vēderplēves vēzi, pacientes, kurām vēzis bija HRD pozitīvs un kuras lietoja *Lynparza* 22 mēnešus, nodzīvoja vidēji 37,2 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 17,7 mēnešiem placebo grupā.

### **Krūts vēzis**

*Lynparza* bija efektīvas pētījumā, kurā tika iesaistīti 302 pacienti ar HER2 negatīvu krūts vēzi un *BRCA1* vai *BRCA2* mutācijām, kuriem vēzis bija izplatījies. Pacientiem, kuri saņēma *Lynparza*, dzīvildze bez slimības progresēšanas bija vidēji 7,0 mēneši salīdzinājumā ar 4,2 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar citām pretvēža zālēm pēc ārsta izvēles.

Citā pētījumā piedalījās 1836 pacienti ar *BRCA1* vai *BRCA2* mutācijām un HER2 negatīvu krūts vēzi, kas nebija izplatījies uz citām ķermeņa daļām pēc ķīmijterapijas, kura tika veikta pirms vai pēc operācijas. Pētījumā pierādīja, ka *Lynparza* efektīvi novērš slimības recidīvu, ja tās lieto atsevišķi vai kopā ar hormonu terapiju. *Lynparza* saņēma 921 pacienti, placebo grupā bija 916 pacienti, un visiem pacientiem bija atļauta hormonu terapija. Pēc trīs gadiem slimība bija progresējusi vai izplatījusies 12 % pacientu, kuri saņēma *Lynparza*, salīdzinot ar 20 % pacientu, kuri bija placebo grupā.

### **Aizkuņģa dziedzera vēzis**

Pētījumā ar 154 pacientiem ar *BRCA1* vai *BRCA2* mutācijām, kuriem bija metastātisks aizkuņģa dziedzera vēzis, kas vismaz četrus mēnešus ārstēšanas laikā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju nebija progresējis, *Lynparza* paildzināja laiku, ko pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas. Pacienti, kuri saņēma *Lynparza*, vidēji nodzīvoja 7,4 mēnešus, slimībai neprogresējot, salīdzinājumā ar 3,8 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

### **Prostatas vēzis**

Pētījumā ar 387 vīriešiem ar metastātisku, pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi, kuriem vēzis ārstēšanas laikā ar citām pretvēža zālēm bija progresējis, *Lynparza* vienas pašas bija efektīvas pacientiem ar *BRCA1* vai *BRCA2* mutācijām (160 pacientiem kopumā). Ar *Lynparza* ārstēti pacienti, kuriem ir minētās mutācijas, nodzīvoja vidēji 9,8 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 3,0 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar citām pretvēža zālēm pēc ārsta izvēles.

Pētījumā, kurā piedalījās 796 vīrieši ar metastātisku un pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi, *Lynparza* kombinācijā ar abirateronu un prednizonu vai prednizolonu (hormonu terapiju) palielināja pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas. Pacientiem, kuri saņēma *Lynparza* un hormonu terapiju, dzīvildze bez slimības progresēšanas bija vidēji 24,8 mēneši, salīdzinot ar 16,6 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar placebo (neistu ārstēšanas līdzekli) un hormonu terapiju.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Lynparza*?**

Visbiežākās *Lynparzab*klusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), ir slikta dūša (nelabums), nogurums, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), vemšana, caureja, apetītes samazināšanās, galvassāpes, neitropēnija (zems neitrofilu, balto asinsķermenīšu, kas cīnās pret infekcijām, līmenis), disgeizija (garšas traucējumi), klepus, leukopēnija (zems balto asinsķermenīšu skaits), reibonis, aizdusa (apgrūtināta elpošana) un dispepsija (grēmas).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 100 cilvēkiem) ir anēmija, neitropēnija, nogurums, leukopēnija un trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs).

Sievietes nedrīkst barot bērnu ar krūti *Lynparza* terapijas laikā un mēnesi pēc ārstēšanas beigām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lynparza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Lynparza* ir reģistrētas ES?**

Parasti slimības iznākums ir slikts pacientiem ar olnīcu, olvadu vai peritoneālu vēzi, kā arī pacientiem ar HER2 negatīvu krūts vēzi un pacientiem ar aizkuņģa dziedzera vēzi ar *BRCA* mutācijām vai pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi ar vai bez *BRCA* mutācijām, kuriem vēzis ir izplatījies. *Lynparza* var pagarināt šo pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas. Olnīcu, olvadu vai peritoneāla vēža gadījumā *Lynparza* var arī paildināt laiku līdz nākamajam platīnu saturošās ķīmijterapijas ciklam.

*Lynparza* blakusparādības lielākoties ir vieglas vai vidēji smagas un parasti ir kontrolējamas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lynparza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lynparza* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lynparza*, veiks pētījumus, lai papildus apstiprinātu šo zāļu ieguvumus, tostarp zāļu ilgtermiņa ieguvumus, pacientiem ar olnīcu un prostatas vēzi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lynparza* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lynparza* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lynparza* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Lynparza***

2014. gada 16. decembrī *Lynparza* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Lynparza* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada novembrī.