



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lynparza (*olaparib*)

Um resumo sobre Lynparza e porque está autorizado na UE

O que é Lynparza e para que é utilizado?

Lynparza é um medicamento contra o cancro utilizado para:

- o tratamento de manutenção após tratamento inicial de cancros de alto grau (de crescimento rápido) dos ovários, das trompas de Falópio (canais que ligam os ovários ao útero) e do peritoneu (membrana que reveste o abdómen) em:
 - mulheres com cancro que reapareceu (recidivante) após tratamento anterior e nas quais a quimioterapia à base de platina reduziu ou eliminou o cancro;
 - mulheres recentemente diagnosticadas com cancro avançado com mutações (alterações) em um ou ambos os genes denominados *BRCA1* e *BRCA2*, que foram tratadas com quimioterapia à base de platina e nas quais este tratamento reduziu ou eliminou o cancro;
 - mulheres com cancro avançado HRD positivo (deficiência da recombinação homóloga, quando um dos mecanismos de reparação do ADN danificado não funciona, o que pode ser devido a um defeito em certos genes, tais como o *BRCA1* e o *BRCA2*) e nas quais a quimioterapia à base de platina e bevacizumab reduziu ou eliminou o cancro;
- o tratamento do cancro da mama HER2-negativo (as células cancerosas não apresentam níveis altos da proteína HER2) em doentes com mutações *BRCA1* ou *BRCA2* quando o cancro:
 - não se espalhou para outras partes do organismo após quimioterapia administrada antes ou depois da cirurgia (cancro da mama precoce), mas existe um risco elevado de o cancro reaparecer;
 - se espalhou para além do local original após tratamento com certos medicamentos para o cancro da mama que deixaram de funcionar ou não eram adequados;
- o tratamento de manutenção do cancro do pâncreas em doentes com mutações nos genes *BRCA1* ou *BRCA2*, metastático (que se espalhou para outras partes do organismo) e que não se agravou após pelo menos 4 meses de quimioterapia à base de platina;
- o tratamento do cancro da próstata metastático em:
 - homens com mutações nos genes *BRCA1* ou *BRCA2* nos quais o tratamento médico ou cirúrgico para reduzir os níveis de testosterona (castração) não funcionou e o cancro se

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



agravou após tratamento com outros medicamentos para o cancro da próstata que incluía um novo agente hormonal;

- homens nos quais o tratamento médico ou cirúrgico para reduzir os níveis de testosterona (castração) não funcionou e para os quais a quimioterapia não é uma opção.

Lynparza contém a substância ativa olaparib. É utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com outros medicamentos contra o cancro, tais como o bevacizumab, no cancro do ovário, terapêutica hormonal, no cancro da mama e abiraterona em associação com prednisona ou prednisolona, no cancro da próstata.

Como se utiliza Lynparza?

Lynparza só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Lynparza está disponível na forma de comprimidos que o doente toma duas vezes por dia.

A dose de Lynparza depende da doença para que é utilizado. O tratamento pode continuar enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem efeitos secundários intoleráveis. No cancro do ovário avançado, o médico poderá interromper o tratamento após 2 anos se as radiografias não evidenciarem sinais de cancro. No cancro da mama precoce, os doentes devem ser tratados por um período até 1 ano. O tratamento pode ser interrompido ou suspenso, ou a dose reduzida, caso se desenvolvam determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Lynparza, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lynparza?

A substância ativa de Lynparza, o olaparib, bloqueia a ação das enzimas denominadas poli (ADP-ribose) polimerase (PARP) humanas, que ajudam a reparar o ADN danificado nas células (tanto nas células normais como nas células cancerosas) durante a divisão celular. As células cancerosas que têm as mutações *BRCA1* ou *BRCA2* dependem mais das PARP para reparar o ADN e continuar a dividir-se. Por conseguinte, quando as PARP são bloqueadas, o ADN danificado nas células cancerosas não pode ser reparado, o que conduz à morte das células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Lynparza durante os estudos?

Cancro do ovário

Os estudos mostraram que Lynparza administrado em monoterapia (medicamento único) aumenta o tempo que as mulheres com cancro do ovário, das trompas de Falópio ou do peritoneu vivem sem agravamento da doença após o tratamento com quimioterapia à base de platina que reduziu ou eliminou o cancro:

- Um estudo realizado em 295 doentes com cancro recidivante demonstrou que as doentes que tomaram Lynparza viveram, em média, durante 19,1 meses sem agravamento da doença, em comparação com 5,5 meses para as doentes que receberam um placebo (um tratamento simulado).

- Noutro estudo que incluiu 265 doentes com cancro recidivante, as que tomaram Lynparza viveram, em média, durante 8,4 meses sem agravamento da doença, em comparação com 4,8 meses para as doentes que receberam um placebo.
- Num terceiro estudo que incluiu 391 doentes com cancro avançado com mutações *BRCA1* ou *BRCA2*, a doença não se agravou em cerca de 74 % das doentes que tomaram Lynparza durante 2 anos, em comparação com 35 % das que receberam um placebo.

Quando administrado em associação com bevacizumab, Lynparza aumenta o tempo de vida das doentes com cancro HRD positivo sem agravamento da doença depois de o tratamento com quimioterapia à base de platina e bevacizumab ter reduzido ou eliminado o cancro. Num estudo principal que incluiu 806 doentes com cancro de alto grau avançado do ovário, das trompas de Falópio ou do peritoneu, as doentes com cancro HRD positivo e que tomaram Lynparza durante 22 meses viveram, em média, 37,2 meses sem agravamento da doença, em comparação com 17,7 meses nas que receberam um placebo.

Cancro da mama

Lynparza foi eficaz num estudo que incluiu 302 doentes com cancro da mama HER2-negativo com mutações *BRCA1* ou *BRCA2* cujo cancro se espalhou. As doentes tratadas com Lynparza viveram, em média, 7,0 meses sem agravamento da doença, em comparação com 4,2 meses nas doentes tratadas com outro medicamento contra o cancro à escolha do médico.

Outro estudo incluiu 1836 doentes com mutações *BRCA1* ou *BRCA2* e cancro da mama HER2-negativo que não se tinha espalhado para outras partes do organismo após tratamento com quimioterapia administrado antes ou depois da cirurgia. O estudo mostrou que Lynparza foi eficaz na prevenção do reaparecimento da doença quando administrado em monoterapia ou em conjunto com terapêutica hormonal. Lynparza foi administrado a 921 doentes, um placebo foi administrado a 916 doentes e todas as doentes receberam terapêutica hormonal. Após 3 anos, a doença tinha-se agravado ou espalhado em 12 % das doentes tratadas com Lynparza, em comparação com 20 % das doentes que receberam placebo.

Cancro do pâncreas

Num estudo em 154 doentes com mutações *BRCA1* ou *BRCA2* com cancro do pâncreas metastático que não se tinha agravado durante pelo menos 4 meses de tratamento com quimioterapia à base de platina, Lynparza aumentou o tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença: os que receberam Lynparza viveram em média 7,4 meses sem agravamento da doença em comparação com 3,8 meses nos doentes que receberam um placebo.

Cancro da próstata

Um estudo em 387 homens com cancro da próstata metastático resistente à castração que se tinha agravado durante o tratamento com outro medicamento contra o cancro, Lynparza em monoterapia foi eficaz em doentes com mutações *BRCA1* ou *BRCA2* (160 doentes, no total): os doentes com estas mutações tratados com Lynparza viveram, em média, 9,8 meses sem agravamento da doença, em comparação com 3 meses nos doentes tratados com outro medicamento contra o cancro à escolha do médico.

Num estudo em 796 homens com cancro da próstata metastático resistente a castração, Lynparza em associação com abiraterona e prednisona ou prednisolona (terapêutica hormonal) aumentou o tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença: os que receberam Lynparza e a terapêutica

hormonal viveram, em média, 24,8 meses sem agravamento da doença, em comparação com 16,6 meses nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado) e terapêutica hormonal.

Quais são os riscos associados a Lynparza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lynparza (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo), cansaço, anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos), vômitos, diarreia, diminuição do apetite, dor de cabeça, neutropenia (baixos níveis de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos que combate as infeções), disgeusia (perturbações do paladar), tosse, leucopenia (baixa contagem de glóbulos brancos), tonturas, dispneia (dificuldade respiratória) e dispepsia (azia).

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar mais de 2 em cada 100 pessoas) são anemia, neutropenia, cansaço, leucopenia e trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue).

As mulheres não podem amamentar durante o tratamento com Lynparza e durante um mês após a suspensão do tratamento.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Lynparza, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Lynparza autorizado na UE?

Globalmente, o prognóstico é reservado para doentes com cancro do ovário, das trompas de Falópio ou do peritoneu e para doentes com cancro da mama HER2-negativo, cancro do pâncreas com mutações *BRCA* ou cancro da próstata resistente à castração com mutações *BRCA* que se espalhou para outras partes do corpo. Lynparza pode aumentar o tempo que estes doentes vivem sem agravamento da doença. Nos cancros do ovário, das trompas de Falópio ou do peritoneu, Lynparza também pode adiar o ciclo seguinte de quimioterapia à base de platina.

Os efeitos secundários com Lynparza são, na sua maioria, ligeiros ou moderados e são geralmente tratáveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lynparza são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lynparza?

A empresa que comercializa Lynparza irá realizar estudos para confirmar os benefícios do medicamento, incluindo os benefícios a longo prazo em doentes com cancro do ovário e cancro da próstata.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lynparza.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lynparza são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lynparza são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lynparza

A 16 de dezembro de 2014, Lynparza recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Lynparza podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2022.