



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

<https://healthyungthu.com/shop/>

Lynparza (olaparib)

Tổng quan về Lynparza và lý do nó được cấp phép ở EU

Lynparza là gì và nó dùng để làm gì?

Lynparza là thuốc trị ung thư được sử dụng cho:

- tiếp tục điều trị sau lần điều trị ban đầu đối với bệnh ung thư buồng trứng cấp độ cao (phát triển nhanh), ống dẫn trứng (nối buồng trứng với tử cung) và phúc mạc (màng lót bụng) ở:

những phụ nữ bị ung thư tái phát (tái phát) sau lần điều trị trước đó và những người được hóa trị liệu dựa trên bạch kim đã thu nhỏ hoặc loại bỏ ung thư;

những phụ nữ mới được chẩn đoán mắc bệnh ung thư giai đoạn muộn có đột biến (thay đổi) ở một hoặc cả hai gen được gọi là BRCA1 và BRCA2 đã được điều trị bằng hóa trị liệu dựa trên bạch kim và ở những người mà phương pháp điều trị này đã làm thu nhỏ hoặc loại bỏ ung thư;

phụ nữ mắc bệnh ung thư giai đoạn muộn có HRD dương tính (thiếu hụt tái tổ hợp tương đồng; trong đó một trong các cơ chế sửa chữa DNA bị hư hỏng không hoạt động, có thể là do khiếm khuyết ở một số gen nhất định như BRCA1 và BRCA2) và ở những người mà hóa trị liệu dựa trên bạch kim và bevacizumab đã thu nhỏ hoặc loại bỏ ung thư;

- điều trị ung thư vú âm tính HER2 (khi tế bào ung thư không có hàm lượng protein gọi là HER2 cao) ở những bệnh nhân có đột biến BRCA1 hoặc BRCA2 khi ung thư:

không lan sang các bộ phận khác của cơ thể sau khi hóa trị liệu trước hoặc sau phẫu thuật (ung thư vú giai đoạn đầu), nhưng có nguy cơ cao ung thư tái phát;

đã lan rộng ra ngoài vị trí ban đầu sau khi điều trị bằng một số loại thuốc điều trị ung thư vú không còn tác dụng hoặc không phù hợp;

- tiếp tục điều trị ung thư tuyến tụy ở những bệnh nhân có đột biến gen BRCA1 hoặc BRCA2 đã di căn (đã lan sang các bộ phận khác của cơ thể) và không trở nên trầm trọng hơn sau ít nhất 4 tháng hóa trị liệu dựa trên bạch kim;

- điều trị ung thư tuyến tiền liệt di căn ở:

những người đàn ông có đột biến gen BRCA1 hoặc BRCA2 mà việc điều trị y tế hoặc phẫu thuật để giảm mức testosterone (thiếu) không hiệu quả và bệnh ung thư trở nên trầm trọng hơn sau khi điều trị bằng các loại thuốc trị ung thư tuyến tiền liệt khác, bao gồm cả một tác nhân nội tiết tố mới;

Địa chỉ chính thức Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • Hà Lan

Địa chỉ ghé thăm và giao hàng Tham khảo www.ema.europa.eu/how-to- ind-us [Gửi câu hỏi cho](#)

chúng tôi Truy cập www.ema.europa.eu/contact Điện thoại +31 (0)88 781 6000

Một cơ quan của Liên minh Châu Âu



<https://healthyungthu.com/shop/>

những người đàn ông không được điều trị nội khoa hoặc phẫu thuật để giảm nồng độ testosterone (thiến) làm việc và hóa trị không phải là một lựa chọn ở những người này.

Lynparza chứa hoạt chất olaparib. Nó được sử dụng đơn lẻ hoặc kết hợp với các loại thuốc trị ung thư khác như bevacizumab trong ung thư buồng trứng, liệu pháp hormone trong ung thư vú và abiraterone cùng với prednisone hoặc prednisolone trong ung thư tuyến tiền liệt.

Lynparza được sử dụng như thế nào?

Lynparza chỉ có thể được mua khi có đơn thuốc và việc điều trị phải được bắt đầu và giám sát bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong việc sử dụng thuốc điều trị ung thư.

Lynparza có sẵn dưới dạng viên nén mà bệnh nhân uống hai lần một ngày.

Liều Lynparza phụ thuộc vào loại bệnh được sử dụng. Việc điều trị được tiếp tục miễn là bệnh nhân được hưởng lợi từ nó và không có tác dụng phụ không thể kiểm soát được. Trong ung thư buồng trứng tiến triển, bác sĩ có thể ngừng điều trị sau 2 năm nếu chụp X-quang không có dấu hiệu ung thư. Trong ung thư vú giai đoạn đầu, bệnh nhân cần được điều trị tới 1 năm. Việc điều trị có thể bị gián đoạn hoặc dừng lại hoặc giảm liều nếu xuất hiện một số tác dụng phụ.

Để biết thêm thông tin về cách sử dụng Lynparza, hãy xem tờ rơi gói hoặc liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Lynparza hoạt động như thế nào?

Hoạt chất trong Lynparza, olaparib, ngăn chặn hoạt động của một loại enzyme gọi là poly ADP ribose polymerase (PARP) ở người, giúp sửa chữa DNA bị hư hỏng ở tế bào bình thường và tế bào ung thư trong quá trình phân chia tế bào. Các tế bào ung thư có đột biến như đột biến BRCA1 hoặc BRCA2 phụ thuộc nhiều hơn vào PARP để sửa chữa DNA và tiếp tục phân chia. Do đó, khi PARP bị chặn, DNA bị tổn thương trong tế bào ung thư không thể được sửa chữa và kết quả là tế bào ung thư sẽ chết.

Những lợi ích nào của Lynparza đã được thể hiện trong các nghiên cứu?

Bệnh ung thư buồng trứng

Các nghiên cứu cho thấy rằng Lynparza tự sử dụng sẽ làm tăng thời gian sống của phụ nữ mắc bệnh ung thư buồng trứng, ống dẫn trứng hoặc phúc mạc mà không mắc bệnh nặng hơn sau khi điều trị bằng hóa trị liệu dựa trên bạch kim đã thu nhỏ hoặc loại bỏ ung thư:

- Một nghiên cứu trên 295 bệnh nhân bị ung thư tái phát cho thấy những người dùng Lynparza sống trung bình được 19,1 tháng mà bệnh không nặng hơn so với 5,5 tháng ở những bệnh nhân dùng giả dược (một phương pháp điều trị giả).
- Trong một nghiên cứu khác với 265 bệnh nhân bị ung thư tái phát, những người dùng Lynparza vẫn sống tiếp trung bình trong 8,4 tháng mà bệnh không nặng hơn so với 4,8 tháng ở bệnh nhân dùng giả dược.
- Trong nghiên cứu thứ ba với 391 bệnh nhân mắc bệnh ung thư giai đoạn muộn có đột biến BRCA1 hoặc BRCA2, bệnh không trở nên nặng hơn ở khoảng 74% bệnh nhân dùng Lynparza trong 2 năm so với 35% bệnh nhân dùng giả dược.

Khi dùng bevacizumab, Lynparza làm tăng thời gian bệnh nhân mắc bệnh ung thư dương tính với HRD sống mà không mắc bệnh nặng hơn sau khi điều trị bằng hóa trị liệu dựa trên bạch kim và bevacizumab đã thu nhỏ hoặc loại bỏ ung thư. Trong một nghiên cứu chính trên 806 bệnh nhân mắc bệnh

<https://healthyungthu.com/shop/>

ung thư buồng trứng, ống dẫn trứng hoặc phúc mạc cấp độ, những bệnh nhân bị ung thư dương tính với HRD và dùng Lynparza trong 22 tháng sống trung bình 37,2 tháng mà bệnh không nặng hơn so với 17,7 tháng ở những người dùng giả dược.

Ung thư vú

Lynparza có hiệu quả trong một nghiên cứu bao gồm 302 bệnh nhân ung thư vú âm tính HER2 có BRCA1 hoặc đột biến BRCA2 mà ung thư đã lan rộng. Bệnh nhân được điều trị bằng Lynparza sống trung bình 7,0 tháng mà bệnh không nặng hơn so với 4,2 tháng đối với bệnh nhân điều trị bằng sự lựa chọn của bác sĩ về một loại thuốc điều trị ung thư khác.

Một nghiên cứu khác bao gồm 1.836 bệnh nhân có đột biến BRCA1 hoặc BRCA2 và ung thư vú âm tính HER2 chưa lan sang các bộ phận khác của cơ thể sau khi điều trị hóa trị trước hoặc sau phẫu thuật. Nghiên cứu cho thấy Lynparza có hiệu quả trong việc ngăn ngừa bệnh tái phát khi dùng riêng lẻ hoặc kết hợp với liệu pháp hormone. Lynparza được dùng cho 921 bệnh nhân, giả dược được dùng cho 916 bệnh nhân và tất cả bệnh nhân đều được phép điều trị bằng hormone. Sau 3

Trong nhiều năm, bệnh trở nên trầm trọng hơn hoặc lan rộng ở 12% bệnh nhân được điều trị bằng Lynparza so với 20% bệnh nhân dùng giả dược.

Ung thư tuyến tụy

Trong một nghiên cứu trên 154 bệnh nhân có đột biến BRCA1 hoặc BRCA2 bị ung thư tuyến tụy di căn không trở nên trầm trọng hơn trong ít nhất 4 tháng điều trị bằng hóa trị liệu dựa trên bạch kim, Lynparza đã tăng thời gian bệnh nhân sống mà không mắc bệnh trở nên nặng hơn: những người dùng Lynparza vẫn sống tiếp. trung bình 7,4 tháng mà bệnh không nặng hơn so với 3,8 tháng ở bệnh nhân dùng giả dược.

Ung thư tuyến tiền liệt

Trong một nghiên cứu trên 387 nam giới mắc bệnh ung thư tuyến tiền liệt kháng thiến di căn, bệnh ung thư của họ trở nên trầm trọng hơn khi điều trị bằng một loại thuốc trị ung thư khác, riêng Lynparza đã có hiệu quả ở những bệnh nhân có đột biến BRCA1 hoặc BRCA2 (tổng cộng 160 bệnh nhân): bệnh nhân có những đột biến này và được điều trị bằng Lynparza sống trung bình 9,8 tháng mà bệnh không nặng hơn so với 3,0 tháng ở những người được điều trị bằng sự lựa chọn của bác sĩ về một loại thuốc điều trị ung thư khác.

Trong một nghiên cứu trên 796 nam giới bị ung thư tuyến tiền liệt di căn và kháng thiến, Lynparza kết hợp với abiraterone và prednisone hoặc prednisolone (liệu pháp hormone) đã làm tăng thời gian bệnh nhân sống mà không mắc bệnh trở nên nặng hơn: những người dùng Lynparza và liệu pháp hormone sống trung bình 24,8 tháng mà bệnh không nặng hơn, so với 16,6 tháng ở những người được điều trị bằng giả dược (một phương pháp điều trị giả) và liệu pháp hormone.

Những rủi ro liên quan đến Lynparza là gì?

Các tác dụng phụ thường gặp nhất với Lynparza (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người) là buồn nôn (cảm thấy ốm), mệt mỏi, thiếu máu (lượng hồng cầu thấp), nôn mửa, tiêu chảy, chán ăn, nhức đầu, giảm bạch cầu (mức độ thấp) của bạch cầu trung tính, một loại tế bào bạch cầu chống nhiễm trùng), chứng khó thở (rối loạn vị giác), ho, giảm bạch cầu (lượng bạch cầu thấp), chóng mặt, khó thở (khó thở) và chứng khó tiêu (ợ chua).

Các tác dụng phụ nghiêm trọng phổ biến nhất (có thể ảnh hưởng đến hơn 2 trên 100 người) là thiếu máu, giảm bạch cầu, mệt mỏi, giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu (nồng độ tiểu cầu trong máu thấp).

Phụ nữ không được cho con bú trong thời gian điều trị bằng Lynparza và trong một tháng sau khi ngừng điều trị.

Để biết danh sách đầy đủ các tác dụng phụ và hạn chế với Lynparza, hãy xem tờ rơi gói.

Tại sao Lynparza được ủy quyền ở EU?

Nói chung, kết quả là kém đối với bệnh nhân ung thư buồng trứng, ống dẫn trứng hoặc ung thư phúc mạc và đối với bệnh nhân ung thư vú âm tính HER2, ung thư tuyến tụy có đột biến BRCA hoặc ung thư tuyến tiền liệt kháng thuốc có hoặc không có đột biến BRCA mà ung thư đã lan rộng. Lynparza có thể kéo dài thời gian sống của những bệnh nhân này mà bệnh của họ không trở nên nặng hơn. Trong ung thư buồng trứng, ống dẫn trứng hoặc phúc mạc, Lynparza cũng có thể trì hoãn nhu cầu thực hiện chu kỳ hóa trị bạch kim tiếp theo.

Các tác dụng phụ của Lynparza hầu hết ở mức độ nhẹ hoặc trung bình và nhìn chung có thể kiểm soát được. Do đó, Cơ quan Dược phẩm Châu Âu đã quyết định rằng lợi ích của Lynparza lớn hơn rủi ro của nó và nó có thể được phép sử dụng ở EU.

Những biện pháp nào đang được thực hiện để đảm bảo sử dụng Lynparza an toàn và hiệu quả?

Công ty tiếp thị Lynparza sẽ thực hiện các nghiên cứu để xác nhận thêm lợi ích, bao gồm cả lợi ích lâu dài của thuốc đối với bệnh nhân ung thư buồng trứng và ung thư tuyến tiền liệt.

Các khuyến nghị và biện pháp phòng ngừa mà chuyên gia chăm sóc sức khỏe và bệnh nhân phải tuân theo để sử dụng Lynparza an toàn và hiệu quả cũ ng đã được đưa vào bản tóm tắt các đặc tính của sản phẩm và tờ rơi đóng gói.

Đối với tất cả các loại thuốc, dữ liệu về việc sử dụng Lynparza được theo dõi liên tục. Các tác dụng phụ được báo cáo với Lynparza đều được đánh giá cẩn thận và thực hiện mọi hành động cần thiết để bảo vệ bệnh nhân.

Thông tin khác về Lynparza

Lynparza đã nhận được giấy phép tiếp thị có hiệu lực trên toàn EU vào ngày 16 tháng 12 năm 2014.

Thông tin thêm về Lynparza có thể được tìm thấy trên trang web của Cơ quan: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynparza.

Tổng quan này được cập nhật lần cuối vào tháng 11-2022.