

פרסום עדכון בעלוני התכשיר : Lynparza 100mg, 150mg

חברת אסטרזניקה ישראל מתכבדת להודיעך על אישור התוויה חדשה עבור Lynparza (Olaparib) :

Adjuvant Treatment of Germline BRCA-mutated HER2-negative High Risk Early Breast Cancer

Lynparza is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative high risk early breast cancer who have been treated with neoadjuvant or adjuvant chemotherapy.

הרכב:

Olaparib 100mg
Olaparib 150mg

התוויות מאושרות:

Ovarian cancer

Lynparza is indicated as monotherapy for the:

- maintenance treatment of adult patients with advanced (FIGO stages III and IV) BRCA1/2- mutated (germline and/or somatic) high-grade epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) following completion of first-line platinum-based chemotherapy.
- Maintenance treatment of adult patients with platinum-sensitive relapsed high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete response or partial response) to platinum-based chemotherapy.

First-line Maintenance Treatment of Advanced Ovarian Cancer in Combination with Bevacizumab

Lynparza is indicated in combination with bevacizumab for the maintenance treatment of adult patients with advanced epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who are in complete or partial response to first-line platinum-based chemotherapy and whose cancer is associated with homologous recombination deficiency (HRD) positive status defined by either:

- a deleterious or suspected deleterious BRCA mutation, and/or
- genomic instability

Breast cancer

Germline BRCA-mutated HER2-negative Metastatic Breast Cancer

Lynparza is indicated in patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm, HER2-negative metastatic breast cancer who have been treated with chemotherapy in the neoadjuvant, adjuvant or metastatic setting. Patients with hormone receptor (HR)- positive breast cancer should have been treated with a prior endocrine therapy or be considered inappropriate for endocrine therapy.

Adjuvant Treatment of Germline BRCA-mutated HER2-negative High Risk Early Breast Cancer

Lynparza is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative high risk early breast cancer who have been treated with neoadjuvant or adjuvant chemotherapy.

Adenocarcinoma of the pancreas

First-Line Maintenance Treatment of Germline BRCA-mutated Metastatic Pancreatic

Adenocarcinoma

Lynparza is indicated for the maintenance treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm metastatic pancreatic adenocarcinoma whose disease has not progressed on at least 16 weeks of a first-line platinum-based chemotherapy regimen.

Prostate cancer

BRCA1/2 or ATM- Gene-mutated Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer

Lynparza is indicated for the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious germline or somatic BRCA1/2 or ATM Gene-mutated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have progressed following prior treatment with enzalutamide or abiraterone.

4.2 Posology and method of administration

...
Adjuvant Treatment of Germline BRCA-mutated HER2-negative High Risk Early Breast Cancer
 Continue treatment for a total of 1 year, or until disease recurrence, or unacceptable toxicity, whichever occurs first. Patients receiving Lynparza for hormone receptor positive HER2-negative breast cancer should continue concurrent treatment with endocrine therapy as per current clinical practice guidelines.
 ...

5.1 Pharmacodynamic properties

Information was added from the supportive clinical study - OlympiA

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הם:

1. למה מיועדת התרופה?

לינפארזה מיועדת ל:

סרטן שחלה:

- טיפול אחזקתי, יחידני, בסרטן שחלה מתקדם (או חצוצרות, או סרטן ראשוני של הצפק) מסוג high-grade epithelial בנשים בוגרות אשר להן מוטציה (מולדת או נרכשת) ב-BRCA1/2 ושהגיבו (תגובה מלאה או חלקית) לטיפול כימותרפי מבוסס פלטינום בקו הראשון.
- לטיפול אחזקתי בסרטן שחלה חוזר (או חצוצרות, או סרטן ראשוני של הצפק) מסוג high grade epithelial בחולות רגישות לפלטינה אשר הגיבו (תגובה מלאה או חלקית) לטיפול כימותרפי מבוסס פלטינום בקו הראשון.

סרטן שד:

- לטיפול בסרטן שד גרורתי במטופלים הנושאים מוטציית BRCA ו-HER2 שלילי, שטופלו בכימותרפיה לפני או אחרי השלב הגרורתי.
- לטיפול משלים בחולים מבוגרים עם סרטן שד מוקדם HER2-שלילי בסיכון גבוה, הנושאים מוטציית gBRCAm, פתוגנית או שחשודה כפתוגנית, אשר טופלו בכימותרפיה כטיפול טרום ניתוחי או כטיפול משלים לאחר ניתוח להסרת הגידול.

סרטן הבלב:

- לטיפול אחזקתי בעבור חולים מבוגרים עם סרטן לבלב גרורתי הנושאים מוטציה מסוג gBRCA, פתוגנית או שחשודה כפתוגנית, אשר מחלתם לא התקדמה לאחר לפחות 16 שבועות של טיפול כימותרפי מבוסס פלטינום בקו הראשון
- לטיפול אחזקתי בשילוב עם החומר הפעיל bevacizumab עבור מטופלות בוגרות עם סרטן שחלה, חצוצרות, או צפק ראשוני מתקדם, אשר הגיבו באופן מלא או חלקי לטיפול קו ראשון עם כימותרפיה מבוססת פלטינום ואשר נמצאו חיוביות לליקוי ברקומבינציה הומולוגית (HRD homologous recombination deficiency) המוגדר על ידי:
 - מוטציות פתוגניות או חשודות כפתוגניות בגן BRCA ו/או
 - אי יציבות גנומית

סרטן הערמונית:

- לטיפול במבוגרים עם סרטן ערמונית גרורתי עמיד לסירוס הנושאים מוטציה תורשתית או נרכשת בגנים BRCA1/2 או ATM, פתוגנית או שחשודה כפתוגנית, ומחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם בחומרים הפעילים: enzalutamide או abiraterone

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

...
 אם הינך נוטל לינפארזה עבור סרטן שד מוקדם והגידול מאופיין בקולטנים הורמונליים חיוביים (HR-positive disease), עליך להמשיך לקחת טיפול הורמונלי במהלך הטיפול בלינפארזה.
 ...

מקרא לעדכונים המסומנים

הוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע צהוב. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.
 העלוניו מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

שרית רוזן - רוקחת ממונה
 אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ



אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 8044, רח' עתירי ידע 1 בניין O-TECH-2 כפר סבא 4464301
טלפון 09-7406528 פקס 073-2226099