

Lynparza 100 mg plėvele dengtos tabletės. Lynparza 150 mg plėvele dengtos tabletės

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas. Kiekvienoje tabletėje yra 100 arba 150 mg olaparibo. **Farmacinė forma.** Plėvele dengta tabletė. **Talpyklės pobūdis ir jos turinys.** 56 plėvele dengtos tabletės (7 lizdinės plokštelės). **Farmakoterapinė grupė.** Kiti vaistiniai preparatai nuo vėžio. **Terapinės indikacijos.** Kiaušidžių vėžys: palaikomajai monoterapijai suaugusiųjų pacienčių, sergančių pažengusiu (FIGO III ar IV stadijos) *BRCA1/2* mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminių pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu; palaikomajai monoterapijai suaugusiųjų pacienčių, sergančių platinai jautrių recidyvavusių didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminių pilvaplėvės vėžiu, kurioms yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į chemoterapiją platinos preparato pagrindu. Lynparza derinyje su bevacizumabu: palaikomajam gydymui suaugusiųjų pacienčių, sergančių pažengusiu (FIGO III ar IV stadijos) didelio piktybiškumo laipsnio epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminių pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės gydymą, kurį sudarė chemoterapija platinos pagrindu ir bevacizumabas, kai vėžys yra homologinės rekombinacijos deficitui teigiamos būklės, nulemtos *BRCA1/2* mutacijos ir (arba) genomo nestabilumo. Krūties vėžys: monoterapijai arba kartu su endokrininiais vaistiniais preparatais – suaugusiųjų pacienčių, sergančių germinacinių *BRCA1/2* mutacijų turinčiu HER2 neigiamu didelės rizikos ankstyvuju krūties vėžiu, adjuvantiniam gydymui po anksčiau taikytos neoadjuvantinės arba adjuvantinės chemoterapijos; monoterapijai suaugusiųjų pacienčių, sergančių lokaliai pažengusiu arba metastazavusiu HER2 neigiamu krūties vėžiu, turinčiu germinacinių *BRCA1/2* mutacijų. Šio vaistinio preparato skiriama po ankstesnio gydymo antraciklinu ir taksanu (neo)adjuvantinėmis sąlygomis arba esant metastatinei ligai, išskyrus atvejį, kai pastarasis gydymas netiko. Hormonų receptoriams (HR) teigiamam krūties vėžiui gydyti šio vaistinio preparato skiriama tik jeigu liga progresavo ankstesnio endokrininio gydymo metu ar po jo arba jeigu toks gydymas netinka. Kasos adenokarcinoma: palaikomajai monoterapijai suaugusiųjų pacienčių, kurie turi germinacinių *BRCA1/2* mutacijų ir serga metastazavusia kasos adenokarcinoma, neprogresavusia po bent 16 savaičių trukusio gydymo platinos vaistiniu preparatu pirmos eilės chemoterapijos schemos sudėtyje. Prostatos vėžys: monoterapijai: suaugusiųjų pacienčių, sergančių metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (mCRPC) ir turinčių *BRCA1/2* mutacijų (germinacinių ir/arba somatinių), kai vėžys progresavo po ankstesnio gydymo, kurio sudėtyje buvo naujas hormoninis vaistinis preparatas; kartu su abirateronu ir prednizonu arba prednizolonu: gydyti mCRPC sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems chemoterapija kliniškai neskirtina. Endometriumo vėžys. Palaikomasis gydymas Lynparza kartu su durvalumabu skirtas suaugusioms pacientėms, sergančioms pirminiu pažengusiu arba atsinaujinusiu endometriumo vėžiu, kai neatitikimų taisymas yra nepažeistas (angl. mismatch repair proficient, pMMR) ir liga neprogresavo po pirmos eilės gydymo durvalumabu kartu su karboplatina ir paklitakseliu. **Contraindikacijos.** Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Gydymo metu ir 1 mėn. po paskutinės dozės negalima žindyti. **Dozavimas ir vartojimo metodas.** Rekomenduojama Lynparza dozė monoterapijos atveju arba kartu su kitais vaistiniais preparatais yra po 300 mg (dvi 150 mg tabletės) 2 kartus per parą (paros dozė – 600 mg). 100 mg tabletės yra skirtos dozei mažinti. Vartojant Lynparza kartu su bevacizumabu didelio piktybiškumo laipsnio epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminio pilvaplėvės vėžio pirmos eilės palaikomajam gydymui po pirmos eilės gydymo platinos pagrindu su bevacizumabu, bevacizumabo dozė yra 15 mg/kg kas 3 savaites. Pacientėms, kurių kepenų funkcija sunkiai sutrikusi (C klasė pagal *Child-Pugh* klasifikaciją), Lynparza vartoti nerekomenduojama. Vartojant Lynparza kartu su abirateronu mCRPC sergantiems pacientams gydyti, skiriama 1000 mg abiraterono per burną 1 kartą per dieną. Abirateronas vartojamas kartu su 5 mg prednizonu arba prednizolonu per burną 2 kartus per parą. Lynparza derinys su durvalumabu: durvalumabo dozė skiriant palaikomąjį gydymą Lynparza kartu su durvalumabu pacientėms, kurioms yra diagnozuotas pirminis pažengęs arba atsinaujinęs endometriumo vėžys, kai neatitikimų taisymas yra nepažeistas (angl. pMMR), kurių liga progresavo pirmos eilės gydymo durvalumabu kartu su karboplatina ir paklitakseliu metu, yra 1 500 mg kas 4 savaites. Lynparza vartojamas per burną. Lynparza tabletės reikia nuryti nepažeistas. Jų negalima kramtyti, trauškyti, tirpinti ar dalinti. Lynparza tabletės galima gerti neatsižvelgiant į valgį. **Nepageidaujamas poveikis.** Lynparza monoterapijos klinikinių tyrimų metu dažniausiai ($\geq 10\%$) pastebėtos nepageidaujamos reakcijos buvo pykinimas, nuovargis / astenija, anemija, vėmimas, viduriavimas, sumažėjęs apetitas, galvos skausmas, neutropenija, disgeuzija, kosulys, leukopenija, svaigulys, dusulys ir dispepsija. Lynparza deriniu su bevacizumabu kiaušidžių vėžiui gydyti, derinio su abirateronu ir prednizonu ar prednizolonu prostatos vėžiui gydyti arba derinio su durvalumabu po gydymo durvalumabu kartu su chemoterapija platinos pagrindu endometriumo vėžiui gydyti saugumo pobūdis yra iš esmės toks pat, kaip gydant atskirais vaistiniais preparatais. **Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika.** Olaparibo derinių su kitais vaistiniais preparatais nuo vėžio, įskaitant pažeidžiančius DNR, klinikiniai tyrimai rodo stipresnį ir ilgesnį toksišką poveikį kaulų čiulpsams. Rekomenduojama Lynparza monoterapijos dozė netinka vartoti kartu su kitais kaulių čiulpus slopinančiais vaistiniais preparatais nuo vėžio. Lynparza nerekomenduojama vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurie vidutiniškai arba stipriai indukuoja CYP3A. Jeigu Lynparza vartojančiai pacientei būtinas vaistinis preparatas, kuris vidutiniškai arba stipriai indukuoja CYP3A, tai žinotina, jog Lynparza veiksmingumas gali gerokai sumažėti. **Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės.** Buvo atvejų, kai vartojant Lynparza pasireiškė hematotoksiniški poveikiai – nustatyta lengvo arba vidutinio sunkumo anemijos, neutropenijos, trombocitopenijos ar limfopenijos klinikinė diagnozė ir (arba) laboratoriniai duomenys. Lynparza vartojant kartu su durvalumabu, gauta pranešimų apie eritropoezės ląstelių aplaziją (angl. pure red cell aplasia, PRCA) ir (ar) autoimuninę hemolizinę anemiją (AIHA). Patvirtinus PRCA arba AIHA, gydymą Lynparza ir durvalumabu reikia nutraukti. Įtarus MDS ar ŪML, pacientę reikia nusiųsti hematologui tolesniems tyrimams, įskaitant kaulų čiulpų analizę ir kraujo mėginį citogenetiniam tyrimui. Būtina stebėti pacientus dėl galimų venų trombozės ir plaučių embolijos klinikinių požymių ir simptomų bei prireikus atitinkamai gydyti. Jeigu būtų patvirtinta pneumonito diagnozė, reikia visai nutraukti Lynparza vartojimą ir atitinkamai gydyti. **Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis.** Vaisingos moterys turi nepastoti, kol vartoja Lynparza; nėščių moterų pradėti gydyti šiuo vaistiniu preparatu negalima. Nėštumo metu bei patikimos kontracepcijos netaikančioms vaisingoms moterims Lynparza vartoti negalima. Vaisingos moterys turi naudoti 2 veiksmingus kontracepcijos metodus prieš pradėdamos vartoti Lynparza, gydymo metu ir 6 mėn. po paskutinės dozės, išskyrus atvejį, kai susilaikoma nuo lytinių santykių. Negalima vartoti šio vaistinio preparato žindymo laikotarpiu ir negalima žindyti 1 mėn. po paskutinės jo dozės pavartojimo. Poveikio vaisingumui klinikinių duomenų nėra. **Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.** Lynparza gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai. Lynparza vartojančioms pacientėms gali pasireikšti nuovargis, astenija ar svaigulys. **Registruotojas:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švedija. Atstovas Lietuvoje “UAB AstraZeneca Lietuva”, Spaudos g. 6, Vilnius. Tel. +370 5 2 660550. **Paskutinės peržiūros data:** 2024 08 12. Čia pateikta sutrumpinta informacija apie vaistą. Visą informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje, <http://www.ema.europa.eu>

Specialistai, pastebėję šalutinį poveikį ir (ar) gavę informacijos apie tai, turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt ar kitu būdu, kaip nurodyta jos interneto svetainėje www.vvkt.lt