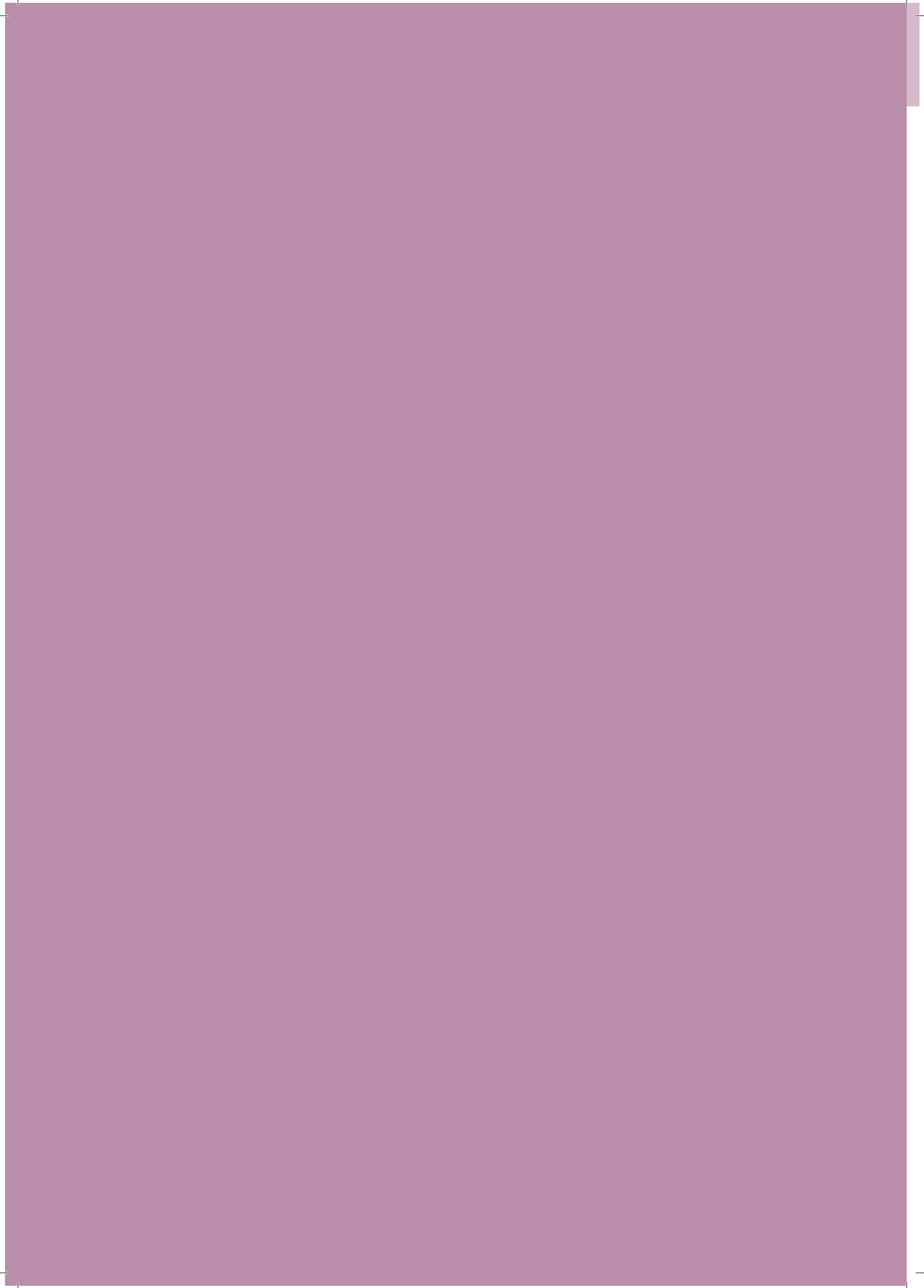




LYNPARZA indikationer

Lynparza (olaparib) är det första godkända precisionsläkemedlet vid prostatacancer¹:

- som monoterapi för behandling av vuxna patienter med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) och BRCA1/2-mutationer (germline och/eller somatisk) som har progredierat efter tidigare behandling som inkluderade typen nya hormonella läkemedel
- i kombination med abirateron och prednison eller prednisolon för behandling av vuxna patienter med mCRPC hos vilka kemoterapi inte är kliniskt indicerad

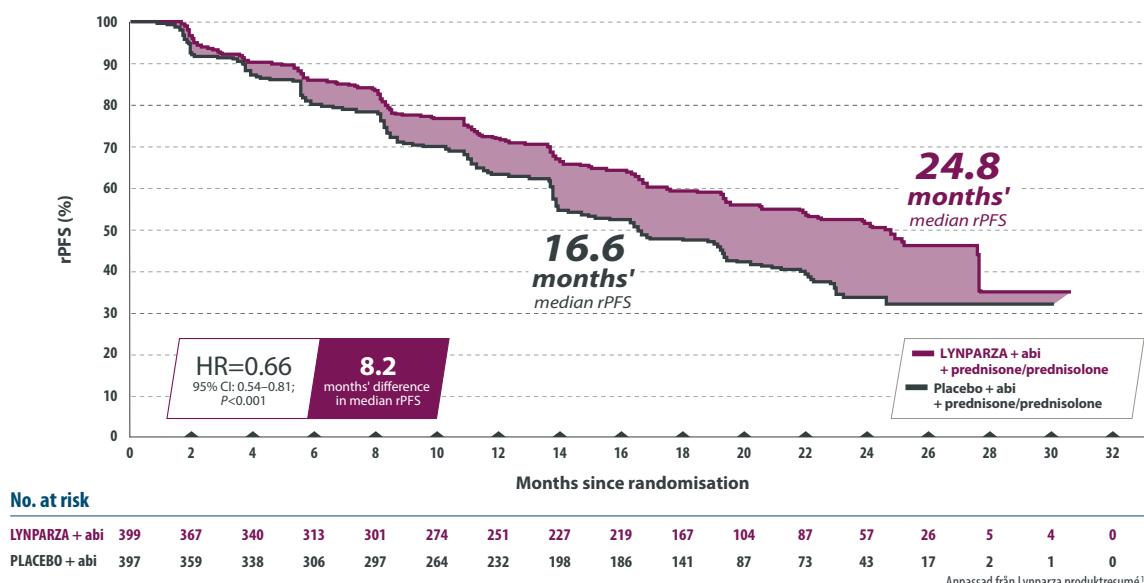


Säkerheten och effekten av olaparib studerades hos män med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas III-multicenterstudie som utvärderade effekten av Lynparza i kombination med abirateron jämfört med en jämförelsearm med placebo plus abirateron. Patienter i båda armarna fick också antingen prednison eller prednisolon. I studien randomiserades 796 patienter (1:1 randomisering; 399 olaparib/abirateron, 397 placebo/abirateron).

PROPEL-STUDIE

LYNPARZA + abirateron ökade median rPFS (enligt prövarens bedömning) med 8,2 månader jämfört med placebo + abirateron^{1,2}

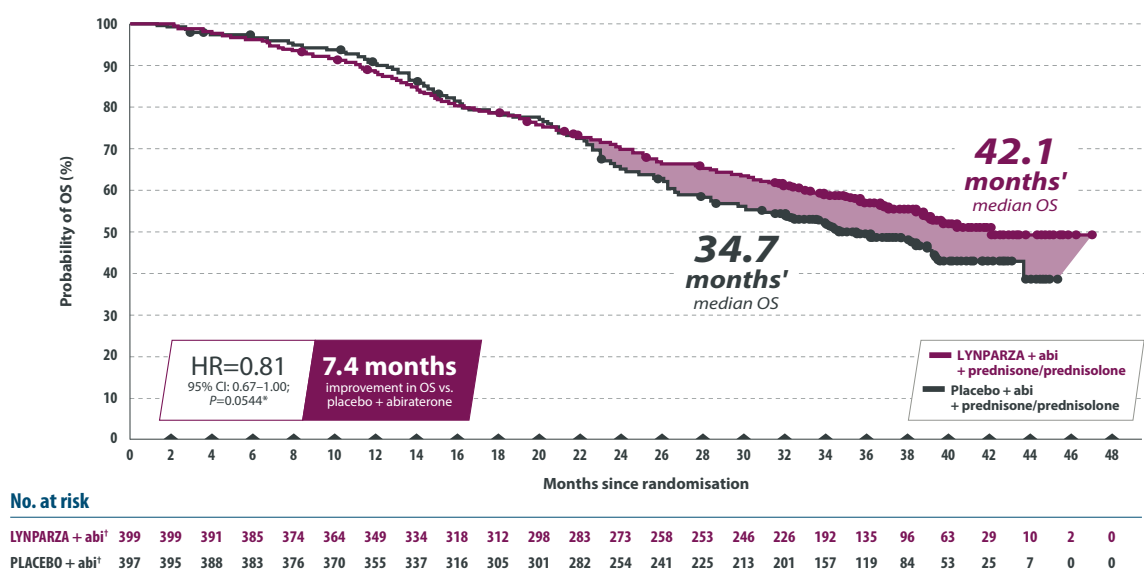
Primary endpoint: rPFS enligt prövarens bedömning förlängdes till mer än 2 år med LYNPARZA + abirateron^{1,2}



PROPEL-STUDIE

LYNPARZA + abirateron uppvisade en trend mot förbättrat OS jämfört med placebo + abirateron³

Key secondary endpoint: OS vid slutgiltigt fördefinierat analys (47,9 % mognad)



*Not statistically significant 2-sided boundary for significance 0.0377.²¹

[†] and prednisone/prednisolone.

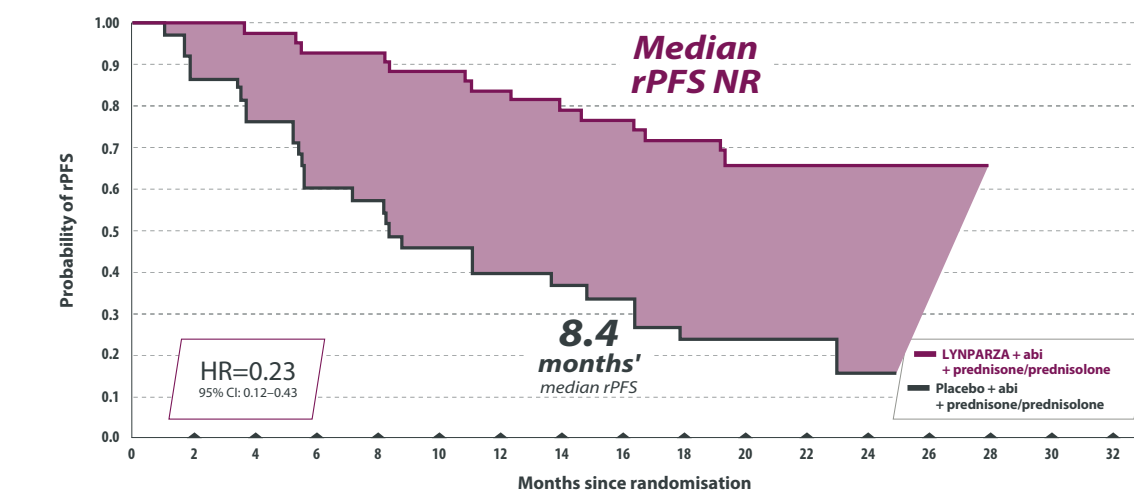
CI=confidence interval; HR=hazard ratio; mCRPC=metastatic castration-resistant prostate cancer; ORR=objective response rate; OS=overall survival; PFS2=time to second progression or death; rPFS=radiographic progression-free survival; TFST=time to first subsequent treatment.

OS FÖRBÄTTRADES MED 7,4 MÅNADER MED LYNPARZA + ABIRATERON,[†] MEN VAR INTE STATISTISKT SIGNIFIKANT

PROPEL-STUDIE

I den explorativa BRCaM- subgruppen hade median rPFS i LYNPARZA - och abirateronarmen jämfört med placebo - och abirateronarmen en HR- nivå på 0,23¹

Primary endpoint: rPFS enligt provarens bedömning i subgruppen BRCaM (explorativ analys)

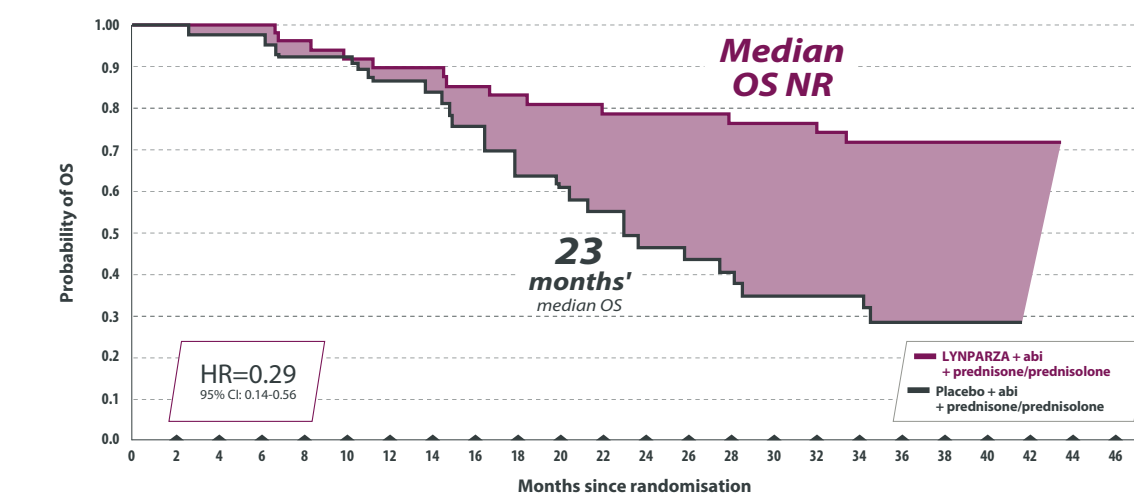


Anpassad från Saad F et al. 2022¹

PROPEL-STUDIE

I den explorativa BRCaM- subgruppen hade medianvärdet för OS i LYNPARZA - och abirateronarmen jämfört med placebo - och abirateronarmen ett HR- värde på 0,29⁵

Secondary endpoint: mOS utvärderat i subgruppen BRCaM (explorativa analys)

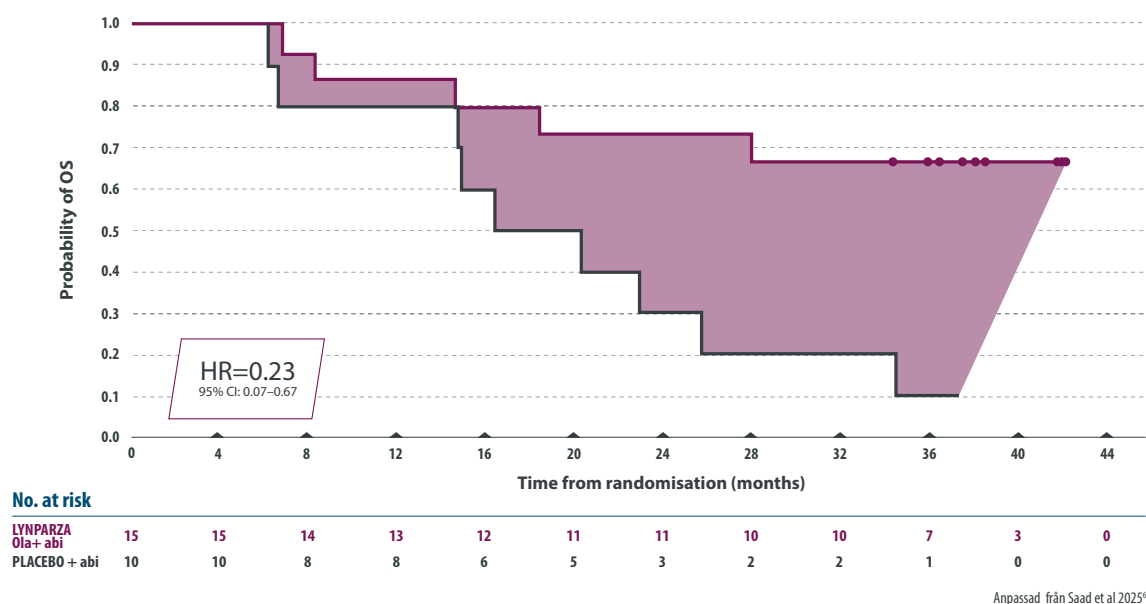


Anpassad från Saad et al. 2023⁵

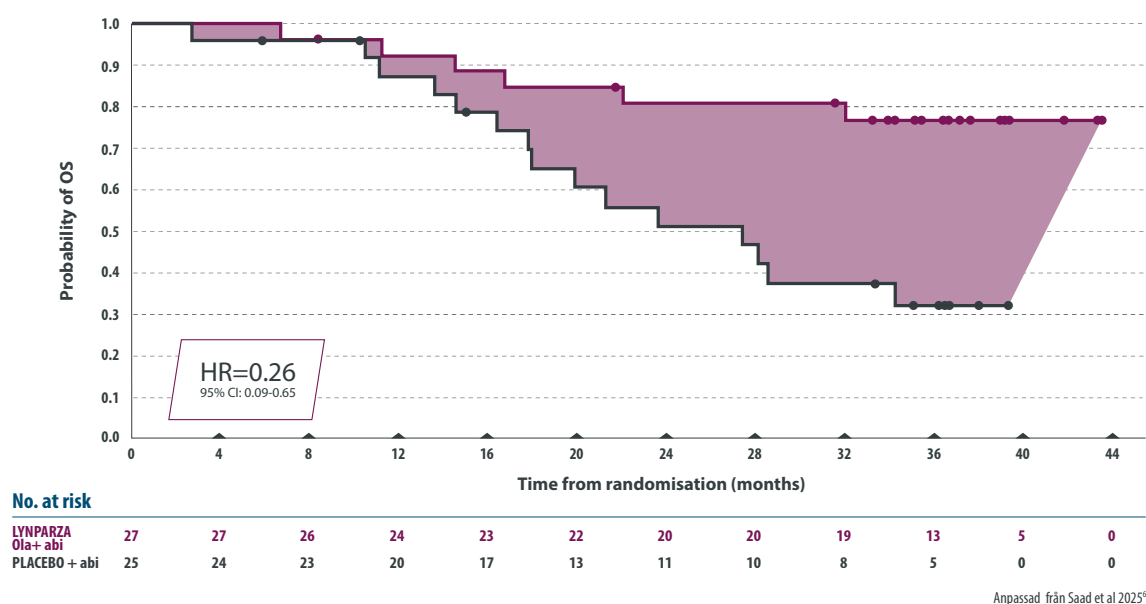
PROPEL-STUDIE

I den explorativa BRCAm- subgruppen observerades OS- nytta med LYNPARZA + abirateron jämfört med placebo + abirateron hos patienter med en germlin eller somatisk BRCA- mutation⁶

Secondary endpoint: mOS utvärderat i BRCAm-germlineundergrupp (explorativa analys)



Secondary endpoint: mOS utvärderat i BRCAm somatisk undergrupp (explorativa analys)



PROPEL-STUDIE

LYNPARZA + abirateron i kombination hade en överensstämmande säkerhetsprofil med den för de individuella behandlingar⁵

- ~83 % av patienterna stod kvar på behandling med LYNPARZA eller placebo
- 26 % av LYNPARZA + abiraterone-armen var symtomatiska patienter
- 16 % av patienterna i PROPEL upplevde anemi grad ≥3
- 18 % av patienterna som fick LYNPARZA + abiraterone fick en blodtransfusion

Vanliga biverkningar i PROPEL-studien			
AEs in ≥10% of patients	LYNPARZA + abirateron (n=398)		Placebo + abirateron (n=396)
Anaemia †	49.7		17.7
	16.1		3.3
Fatigue or asthenia	38.7		30.3
	2.5		1.5
Nausea	30.7		14.4
	0.3		0.3
Diarrhoea	20.6		10.6
	1.3		0.3
Constipation	18.6		14.9
	0		0.3
Back pain	21.6		19.9
	1.0		1.5
Decreased appetite	16.6		7.8
	1.0		0
Vomiting	15.6		9.3
	1.5		0.3
Arthralgia	14.6		19.4
	0		0.5
Hypertension	15.3		18.7
	3.8		4.5
Dizziness	12.3		6.8
	0		0
Peripheral oedema	12.3		12.6
	0		0.3
Urinary tract infection	11.6		8.8
	2.5		1.0
Cough	12.0		7.0
	0		0
Covid 19	13.0		9.0
	5.0		3.0

LYNPARZA + abirateron (any grade)
 LYNPARZA + abirateron (Grade ≥3)
 Placebo + abirateron (any grade)
 Placebo + abirateron (Grade ≥3)

† Anemia included anemia, decreased hemoglobin level, decreased red blood cell count, decreased hematocrit level, erythropenia, macrocytic anemia, normochromic anemia, normochromic normocytic anemia, and normocytic anemia.⁵
 AE, adverse event

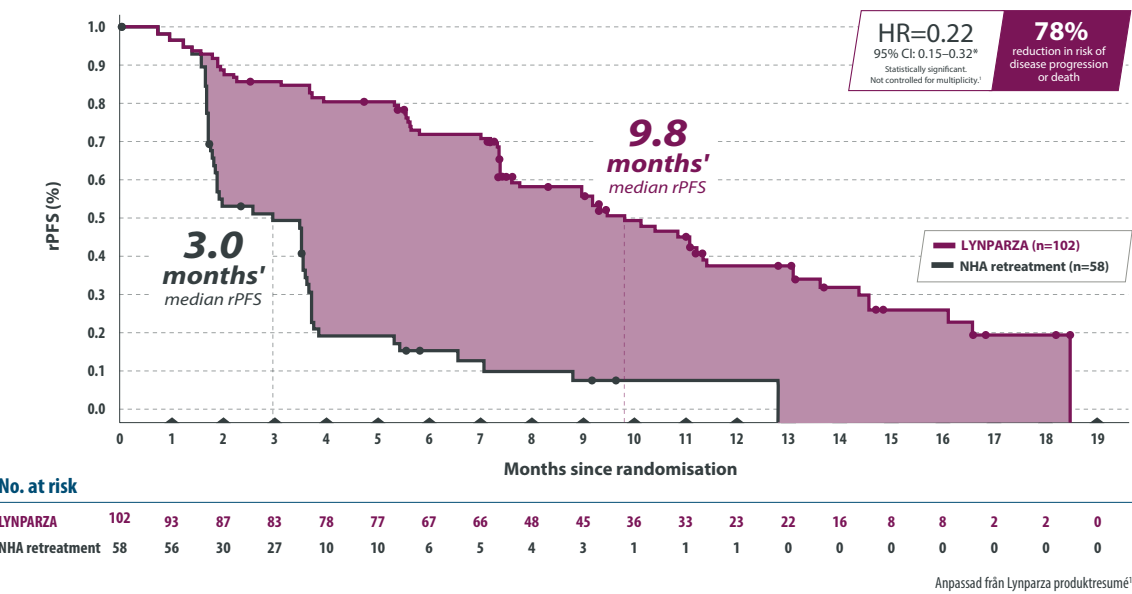
Anpassad från Saad et al. 2023⁵

Säkerhet och effekt av olaparib studerades hos män med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) i en randomiserad, öppen, multicenter fas III-studie som utvärderade effekten av Lynparza jämfört med en jämförelsearm med NHA ([nya hormonella läkemedel] enzalutamid eller abirateronacetat) enligt prövarens val. Patienter skulle också ha progredierat under tidigare NHA för behandling av metastaserande prostatacancer och/eller CRPC. För inklusion i kohort A skulle patienterna ha skadlig eller misstänkt skadlig mutation i antingen BRCA1- eller BRCA2-generna. Patienter med ATM-mutationer randomiserades också i kohort A men en gynnsam nytta-risk kunde inte visas i denna undergrupp av patienter. Patienter med mutationer i andra gener randomiserades i kohort B. I denna studie randomiserades 387 patienter 2:1 för att få antingen olaparib eller jämförelseläkemedel. I kohort A fanns 245 patienter (162 olaparib och 83 jämförelseläkemedel) och i kohort B fanns 142 patienter (94 olaparib och 48 jämförelseläkemedel).¹

PROFOUND-STUDIE

LYNPARZA hos BRCAm mCRPC-patienter ökade median rPFS med 6,8 månader jämfört med NHA-återbehandling¹

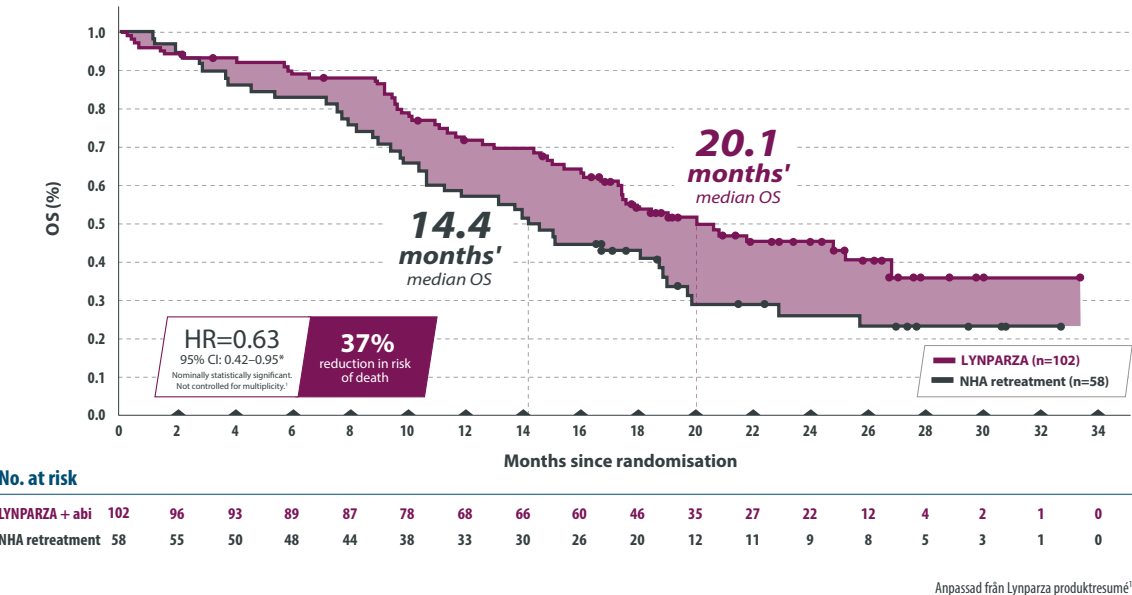
Primary endpoint : rPFS förlängdes till 9,8 månader med LYNPARZA



PROFOUND-STUDIE

LYNPARZA hos BRCAm mCRPC-patienter ökade median OS med 5,7 månader jämfört med NHA-återbehandling¹

Secondary endpoint: mOS förlängdes till 20,1 månader med LYNPARZA



KONSEKVENT DOSERING OCH ADMINISTRERING

LYNPARZA ordineras med samma samma fulldos vid kombinationsbehandling som vid monoterapi¹



Behandlingen kan avbrytas för att hantera biverkningar som illamående, kräkningar, diarré och anemi, och dosreduktion kan övervägas.¹

- **Initial minskning:** 250 mg (en 100 mg tablett och en 150 mg tablett) två gånger dagligen (totalt 500 mg dagligen)¹
- **Slutlig minskning (om ytterligare en dos fortfarande krävs):** Minska till 200 mg (två 100 mg tabletter) två gånger dagligen (totalt 400 mg dagligen)¹

Ladda ner och beställ LYNPARZA material

Material för patient och sjukvårdspersonal

www.astrazenecaconnect.net/sv/sv/bestall-material



Kontakta mig för ytterligare information om Lynparza (olaparib) vid prostatacancer.



Frida Bäckström

Strategic Account Manager Oncology
AstraZeneca AB

Mail: frida.backstrom@astrazeneca.com
Tel: 072 201 91 47

FÖRKORTNINGAR

BRCaM = BReast CAncer gene mutation
CI = confidence interval
FACT-P = Functional Assessment of Cancer Therapy – Prostate
HR = hazard ratio
HRQoL = Health related quality of life
ITT = Intention-to-treat
mCRPC = metastatic castration-resistant prostate cancer
NHA = new hormonal agent
NR = Not reached
mOS = median overall survival
rPFS = radiographic progression-free survival

FÖRKORTAD PRODUKTINFORMATION

Lynparza (olaparib) Antineoplastiska läkemedel, övriga antineoplastiska läkemedel, PARP-hämmare. ATC-kod: L01XK01 Filmragerade tabletter 100 och 150 mg. Rx.
Filmragerade tabletter 100 och 150 mg.

Indikationer:

Prostatacancer:

1) Lynparza tabletter är indicerade som monoterapi för behandling av vuxna patienter med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer och BRCA1/2-mutationer (nedärvd och eller somatisk) som har progredierat efter tidigare behandling som inkluderade typen nya hormonella läkemedel.
(F) = Ingår i förmånen med begränsning. Subventioneras vid ovanstående indikation och där behandling med docetaxel, kabazitaxel och radium-223 gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

2) Lynparza tabletter i kombination med abirateron och prednison eller prednisolon för behandling av vuxna patienter med mCRPC hos vilka kemoterapi inte är kliniskt indicerad

(F) = Ingår i förmånen med begränsad subvention. Subventionen gäller i kombination med abirateron och prednison eller prednisolon för behandling av vuxna patienter med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) och BRCA1/2-mutation hos vilka kemoterapi inte är kliniskt indicerad

Dosering: Behandling med Lynparza ska initieras och övervakas av läkare med erfarenhet av cancerläkemedel.

Kontraindikationer: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Amning under behandlingen och 1 månad efter den sista dosen.

Varningar och försiktighet:

Lynparza får inte användas under graviditet.

Hematologisk toxicitet: Provtagning vid initiering av behandlingen och därefter månatliga kontroller av fullständig blodstatus rekommenderas under de första 12 behandlingsmånaderna och därefter med jämna mellanrum. Om en patient får allvarlig hematologisk toxicitet eller är beroende av blodtransfusioner, ska behandlingen med Lynparza avbrytas och lämpliga blodtester göras.

Myelodysplastiskt syndrom/akut myeloisk leukemi: Om MDS/AML misstänks ska patienten remitteras till en hematolog för vidare utredning, inklusive benmärgsanalys och blodprovtagning för cytogenetik. Om MDS/AML bekräftas efter utredning avseende långvarig hematologisk toxicitet ska Lynparza sättas ut och patienten ska erhålla lämplig behandling.

Senaste översyn av Produktresumén: 20250605

För ytterligare information och priser se www.fass.se.

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje tel: 08 – 553 260 00. www.astrazeneca.se

SE-19525-0625-ONK

REFERENSER

1. Lynparza (olaparib) produktresumé; www.fass.se.
2. Clarke NW, Armstrong AJ, Thiery-Vuillemin A, et al. Abirateron and olaparib for metastatic castration-resistant prostate cancer. NEJM Evid. 2022; doi:10.1056/EVI-Doa2200043.
3. Clarke N et al. Final pre-specified overall survival in PROpel: abirateron and placebo as first-line therapy for metastatic castration-resistant prostate cancer. Presented at ASCO Genitourinary Cancers Symposium 2023.
4. Saad F et al. Biomarker analysis and updated results from the Phase III PROpel trial of abirateron and olaparib vs abirateron and placebo as first-line therapy for patients with metastatic castration-resistant prostate cancer. Presented at ESMO congress, 2022.
5. Saad F et al. Olaparib plus abiraterone versus placebo plus abiraterone in metastatic castration-resistant prostate cancer (PROpel): final prespecified overall survival results of a randomised, double-blind, phase 3 trial. Lancet Oncology. 2023 Oct;24(10):1094-1108
6. Saad F., et al. Poster F23 presented at ASCO GU 2025 congress (February 13-15, 2025) in San Francisco USA.

