



Lynparza
olaparib
tablett

LYNPARZA – ADJUVANT BEHANDLING AV VOKSNE PASIENTER MED KIMBANE BRCA1/2-MUTASJONER SOM HAR HER2-NEGATIV TIDLIG BRYSTKREFT MED HØY RISIKO FOR TILBAKEFALL¹

42 %

reduksjon av risiko for invasiv sykdom eller død sammenlignet med placebo¹

HR 0.58; 99.5% CI 0.41–0.82; P = 0.0000073
9% endring i IDFS etter 3 år
(86% LYNPARZA, 77% placebo)

32 %

reduksjon av risiko for død sammenlignet med placebo¹

HR 0.68; 98.5% CI 0.47–0.97; P = 0.0091
4% endring i OS etter 4 år
(90% LYNPARZA, 86% placebo)



Tablettbehandling pasientene kan innta hjemme¹



Med eller uten endokrin behandling, basert på din pasients hormonreseptorstatus¹



1 års behandlingsvarighet¹

NO-11 605-01-24-ONC

LYNPARZA DOSERING

Innført av Beslutningsforum²

- Som monoterapi eller i kombinasjon med endokrin behandling til adjuvant behandling av voksne med kimbane BRCA1/2-mutasjoner som har HER2-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall, og som tidligere har blitt behandlet med neoadjuvant eller adjuvant kjemoterapi

Dosering¹

Anbefalt daglig dosering av LYNPARZA



300 mg (to 150 mg tabletter) tas oralt to ganger daglig med eller uten mat (totalt 600 mg daglig).

LYNPARZA tabletter skal svelges hele og ikke tygges, knuses, løses opp eller deles.

Dosejusteringer¹

Sikkerhetsprofilen til Lynparza har vært forbundet med bivirkninger, vanligvis av mild eller moderat alvorlighetsgrad (CTCAE grad 1 eller 2), og har som regel ikke krevd seponering av behandling.¹

Om en pasient opplever bivirkninger kan doseavbrudd eller reduksjon av dosen vurderes:

Doseavbrudd



Les pakningsvedlegg for mer informasjon om doseavbrudd.

eller

Dosereduksjon

Første reduksjon: 150 mg 100 mg
Siste reduksjon: 100 mg 100 mg
250 mg to ganger daglig 200 mg to ganger daglig

HVORDAN BRUKE LYNPARZA

1

Test pasienter som oppfyller kriteriene for kimbane BRCA-mutasjon³

Det anbefales kimbane BRCA-testing for³



- Kvinner med brystkreft ≤ 60 år
- Kvinner med brystkreft >60 år med familiehistorie



- Menn med brystkreft, uavhengig av alder

2

Behandling med kirurgi og adjuvant kjemoterapi eller neoadjuvant kjemoterapi og kirurgi^{1,3}

3

1 års adjuvant behandling med LYNPARZA for HER2-negativ BRCA1/2-muterte pasienter som har høy risiko for tilbakefall^{1,3}

Utvalgt sikkerhetsinformasjon¹

KONTRAINDIKASJONER: Amming under behandling og i 1 måned etter den siste dosen (se pkt. 4.6 i SPC).

FORSIKTIGHET UTVISES VED: Hematologisk toksisitet; Blodtelling for behandlingsoppstart og deretter månedlig, er anbefalt de første 12 månedene av behandlingen og periodevis etter dette tidspunktet for å overvåke klinisk signifikante endringer av verdiene under behandling. Myelodysplastisk syndrom/akutt myelogen leukemi; Dersom MDS og/eller AML blir diagnostisert under behandling med Lynparza, skal Lynparza seponeres og pasienten skal få hensiktsmessig behandling. Venøse tromboemboliske hendelser; Pasientene skal overvåkes med tanke på kliniske tegn og symptomer på venetrombose og lungemboli og behandles på medisinsk hensiktsmessig måte. Pneumonitt; Hvis pasienten får nye, eller en forverring av respiratoriske symptomer som dyspné, hoste og feber, eller et unormalt radiologisk funn observeres i brystet, bør behandling med Lynparza avbrytes og utredning igangsettes raskt. Levertoksisitet; Dersom det utvikles kliniske symptomer eller tegn som tyder på levertoksisitet, må klinisk vurdering av pasienten og måling av leverfunksjonsprøver utføres raskt. Dersom det mistenkes legemiddelutløst leverskade (DILI), skal behandlingen avbrytes. Fertilitet, graviditet; Fertile kvinner må ikke bli gravide når Lynparza benyttes og må ikke være gravide ved oppstart av behandlingen. Graviditetstesting bør utføres før oppstart av behandling og deretter regelmessig under behandling på alle fertile kvinner. Effekten av noen hormonelle legemidler kan reduseres ved samtidig administrasjon med Lynparza. En ekstra ikke-hormonell prevensjonsmetode bør derfor vurderes under behandling. Fertile kvinner må bruke to former for sikker prevensjon før oppstart av behandling med Lynparza, under behandlingen og i 6 måneder etter siste dose med Lynparza. Mannlige pasienter må bruke kondom og deres fertile kvinnelige partnere skal bruke sikker prevensjon under behandling og i 3 måneder etter å ha fått siste dose av Lynparza (se pkt. 4.6 i SPC). Se pkt. 4.4 i SPC for mer informasjon om advarsler og forsiktighetsregler.

VIKTIGE INTERAKSJONER: Samtidig administrering av Lynparza med kraftige eller moderate CYP3A-hemmere eller CYP3A-induktorer anbefales ikke. Se pkt. 4.2 og 4.5 i SPC for mer informasjon dersom en kraftig eller moderat CYP3A-hemmer eller CYP3A-induktor likevel må administreres samtidig med Lynparza. Se pkt. 4.5 i SPC for mer informasjon om andre former for interaksjoner.

VIKTIGE BIVIRKNINGER: De hyppigste observerte bivirkningene på tvers av kliniske studier hos pasienter som fikk Lynparza som monoterapi (≥ 10 %) var kvalme, oppkast, diaré, dyspepsi, fatigue/asteni, hodepine, dysgeusi, nedsatt appetitt, svimmelhet, hoste, dyspné, anemi, nøytropeni, og leukocytopeni.

HR = hasardratio; IDFS = overlevelse uten invasiv sykdom; CI = konfidensintervall; OS = total overlevelse

AstraZeneca

BRCA1/2= brystkreft gen 1 eller 2; HER2= human epidermal vekstfaktorreseptor 2

1. Lynparza SPC. 2. <https://nyemetoder.no/metoder/olaparib-lynparza-indikasjon-viii>. Hentet 4.9.2023. 3. <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/brystkreft-handlingsprogram>. Hentet 22.1.2024

LYNPARZA®(olaparib) VIKTIG INFORMASJON

INDIKASJONER:

Full indikasjonstekst finner du i *Felleskatalogen*.

Brystkreft: Monoterapi eller i kombinasjon med endokrin behandling til adjuvant behandling av voksne pasienter med kimbane *BRCA1/2*-mutasjoner som har HER2-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall, og som tidligere har blitt behandlet med neoadjuvant eller adjuvant kjemoterapi (se pkt. 4.2 og 5.1 i SPC).

DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE:

Behandling med Lynparza bør initieres og overvåkes av lege med erfaring i bruk av legemidler til kreftbehandling.

Anbefalt dose av Lynparza som monoterapi eller med endokrin behandling er 300 mg (to tabletter à 150 mg) som skal tas to ganger daglig, tilsvarende en daglig dose på totalt 600 mg. Tablett à 100 mg er tilgjengelig for dosereduksjon. Ved bruk av Lynparza i kombinasjon med endokrin behandling, se den fullstendige produktinformasjonen for legemidler som brukes til endokrin behandling i kombinasjon med Lynparza (aromatasehemmer/antiøstrogen), for informasjon om anbefalt dosering.

PRIS, REFUSJON OG FORSKRIVNINGSGREGLER:

Pakninger og priser: Tabletter: 100 mg: 56 stk. kr 27754,60. 150 mg: 56 stk. kr 27754,60.

Reseptgruppe C. Refusjon: H-resept.

Refusjonsberettiget bruk: Der det er utarbeidet nasjonale handlingsprogrammer/nasjonale faglige retningslinjer og/eller anbefalinger fra RHF/LIS spesialistgruppe skal rekvirering gjøres i tråd med disse.

Vilkår: (216) Refusjon ytes kun etter resept fra sykehuslege eller avtalespesialist.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (28.08.2023): Olaparib (Lynparza) kan innføres som monoterapi eller i kombinasjon med endokrin behandling til adjuvant behandling av voksne pasienter med kimbane *BRCA1/2*-mutasjoner som har HER2-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall, og som tidligere har blitt behandlet med neoadjuvant eller adjuvant kjemoterapi.

Lynparza inngår i Helseforetakenes anbefaling for HER2-negativ brystkreft (Onkologi 2307, gjeldende fra 1.10.2023):

Adjuvant behandling, BRCA positiv (førstevalg)

Før forskrivning av LYNPARZA, se FK-tekst på www.felleskatalogen.no eller SPC.

NO-11252-10-23-ONC