

# Adjuvant LYNPARZA produces sustained improvement in invasive disease-free survival and overall survival in patients with early BRCA-mutated breast cancer<sup>1</sup>



## Olympia study investigated the effect of a PARP inhibitor for early gBRCA-mutated breast cancer<sup>1</sup>

**42%**

reduction in risk of invasive disease or death\* vs. placebo<sup>1</sup>

HR 0.58; 99.5% CI 0.41-0.82; P=0.000073  
9% difference in IDFS at 3 years  
(86% LYNPARZA, 77% placebo)

### Phase III OLYMPIA study<sup>2</sup>



- 1,836 patients with high-risk HER2-negative (TNBC or HR+) early breast cancer and germline BRCA1 or BRCA2 mutation
- Completed definitive local treatment and at least 6 cycles of neoadjuvant or adjuvant chemotherapy
- Randomized 1:1 for 12 months of adjuvant LYNPARZA or placebo



- AEs associated with LYNPARZA are generally grade 1 or 2 and generally do not require treatment discontinuation<sup>1</sup>

**32%**

reduction in risk of death\*\* vs. placebo<sup>1</sup>

HR 0.68; 98.5% CI 0.47-0.97; P=0.0091  
4% difference in OS at 4 years  
(90% LYNPARZA, 86% placebo)

\*Primary endpoint, \*\*Secondary endpoint

### Rationale for the use of LYNPARZA as adjuvant therapy in early BRCA-mutated cancer

- Patients with pathogenic germline BRCA mutation have increased risk of recurrence despite local and systemic therapy.<sup>2</sup>
- LYNPARZA targets and induces synthetic lethality selectively in tumor cells with homologous repair deficiency, e.g., due to homozygous BRCA1 or BRCA2 mutations.<sup>2</sup>
- Adjuvant LYNPARZA may reduce the risk of recurrence and prevent progression to metastatic disease.<sup>2</sup>

### Identify the patients who may benefit from adjuvant LYNPARZA<sup>1</sup>

**~5%**

of all breast cancer patients harbor BRCA1/2 mutation<sup>2</sup>

Test for germline BRCA mutations at diagnosis

### Adjuvant LYNPARZA for up to 12 months<sup>1</sup>

Surgery and adjuvant chemotherapy

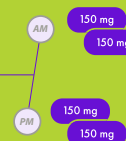


Neoadjuvant chemotherapy and surgery



1 year

LYNPARZA  
Add oral LYNPARZA (300 mg twice a day)  
(+ endocrine therapy for HR+)



### Important safety information<sup>1</sup>

**PRECAUTIONS FOR USE:** Haematological toxicity: Baseline testing, followed by monthly monitoring, of complete blood counts is recommended for the first 12 months of treatment and periodically after this time to monitor for clinically significant changes in any parameter during treatment. Myelodysplastic syndrome/acute myeloid leukaemia: If patient is diagnosed with MDS/AML during Lynparza treatment, Lynparza should be discontinued and the patient treated appropriately. Pneumonitis: If patients present with new or worsening respiratory symptoms such as dyspnoea, cough and fever, or an abnormal chest radiologic finding is observed, Lynparza treatment should be interrupted and prompt investigation initiated. Hepatotoxicity: If clinical symptoms or signs suggestive of hepatotoxicity develop, prompt clinical evaluation of the patient and measurement of liver function tests should be performed. In case of suspected drug-induced liver injury (DILI), treatment should be interrupted.

**IMPORTANT INTERACTIONS:** Lynparza co-administration with strong or moderate CYP3A inhibitors is not recommended. If a strong or moderate CYP3A inhibitor must be co-administered, the dose of Lynparza should be reduced (see sections 4.2 and 4.5).

**IMPORTANT ADVERSE REACTIONS:** The most frequently observed adverse reactions across clinical trials in patients receiving Lynparza monotherapy (≥10%) were nausea, fatigue/asthenia, anaemia, vomiting, diarrhoea, decreased appetite, headache, neutropenia, dysgeusia, cough, leukopenia, dizziness, dyspnoea and dyspepsia.

AE = adverse event; BRCA = breast cancer gene; HR+ = hormone receptor positive; TNBC = triple-negative breast cancer

AstraZeneca and MSD are in alliance for promoting Lynparza

References: 1. LYNPARZA SPC (Aug 24, 2023), 2. Tutt ANJ, et al. Adjuvant Olaparib for Patients with BRCA1- or BRCA2-Mutated Breast Cancer. N Engl J Med. 2021 Jun 24;384(25):2394–2405.

## 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 i kombinasjon 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.

### UTVALGT SIKKERHETSINFORMASJON

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

**FORSIKTIGHET UTVIKES VED:** Hematologisk toksisitet: Blodtelling før 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. Levertoksitet: Dersom det utvikles kliniske symptomer eller tegn som tyder på levertoksitet, 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 ( $\geq 10\%$ ) var kvalme, oppkast, diaré, dyspepsi, fatigue/asteni, hodepine, dysgeusi, nedsatt appetitt, svimmelhet, hoste, dyspné, anemi, nøytropeni, og leukocytopeni.

### 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)

NO-11252-10-23-ONC

Før forskrivning av LYNPARZA, se FK-tekst eller SPC på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

**AstraZeneca** 

AstraZeneca AS

Karvesvingen 7, 0579 Oslo, Norge

[astrazeneca.no](http://astrazeneca.no) • [astrazenecaconnect.no](http://astrazenecaconnect.no)