

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU Lynparza 100 mg potahované tablety, Lynparza 150 mg potahované tablety

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg olaparibu nebo 150 mg olaparibu.

Terapeutické indikace:

Karcinom vaječníku: Přípravek je indikován jako udržovací léčba 1) v monoterapii: a) u dospělých patientek s mutovaným *BRCA1/2* (*mBRCA1/2*) (stadium III a IV podle FIGO) (zárodečná a/nebo somatická mutace) pokročilým high-grade epitelovým karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem (HGOC), které odpovídají (kompletní nebo částečná odpověď – CR/PR) na léčbu po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny. b) u dospělých patientek s relabujícím HGOC citlivým k platině, u nichž došlo k relapsu a které odpovídají (CR/PR) na chemoterapii založenou na platině. 2) v kombinaci s bevacizumabem u dospělých patientek s pokročilým HGOC (III a IV dle FIGO), které odpovídají (CR/PR) na léčbu po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny v kombinaci s bevacizumabem a jejichž nádorové onemocnění je asociováno s pozitivním stavem poruchy homologní rekombinace (HRD) definovaným buďto mutací *mBRCA1/2* a/nebo genomovou nestabilitou. Karcinom prsu: Přípravek je indikován 1) v monoterapii nebo v kombinaci s endokrinní terapií k adjuvantní léčbě dospělých pacientů se zárodečnou (germinální) *mBRCA1/2* (*gBRCA1/2*), s diagnózou HER2-negativního, časného karcinom prsu s vysokým rizikem rekurence, dříve léčeného neoadjuvantní nebo adjuvantní chemoterapií. 2) v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s diagnózou HER2-negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou *gBRCA1/2*. Předchozí (neo)adjuvantní terapie nebo léčba generalizovaného onemocnění má zahrnovat antracyklin a taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní. U pacientů, kteří mají HR-pozitivní karcinom prsu, muselo rovněž dojít k progresi na nebo po předchozí hormonální terapii nebo musí být nevhodní pro hormonální léčbu. Adenokarcinom pankreatu: Přípravek je indikován v monoterapii jako udržovací léčba dospělých pacientů s germinální *mBRCA1/2* s metastazujícím adenokarcinomem pankreatu, kteří neprogredovali po minimálně 16týdenní léčbě derivátem platiny v rámci chemoterapie v první linii léčby. Karcinom prostaty – metastazující kastračně rezistentní (mCRPC): Přípravek je indikován 1) v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s germinální a/nebo somatickou *mBRCA1/2* mCRPC u kterých došlo k progresi po předchozí léčbě zahrnující nový hormonální léčivý přípravek. 2) v kombinaci s abirateronem a prednisonem nebo prednisolonem k léčbě dospělých pacientů s mCRPC, u nichž není klinicky indikována chemoterapie. Karcinom endometria: Přípravek v kombinaci s durvalumabem je indikován k udržovací léčbě dospělých patientek s primárně pokročilým nebo rekurentním karcinomem endometria, který je mismatch repair proficientní (pMMR), jejichž onemocnění neprogredovalo při léčbě durvalumabem v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem v první linii léčby.

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka přípravku Lynparza v monoterapii nebo v kombinaci s dalšími látkami je 300 mg p.o. 2xdenně (denní dávka 600 mg). Léčba patientek s HGOC má být zahájena do 8 týdnů od podání poslední dávky režimu s deriváty platiny. V kombinaci s bevacizumabem je dávka bevacizumabu 15 mg/kg až 3 týdny. Při použití v kombinaci s abirateronem je dávka abirateronu 1000 mg jednou denně. Abirateron má být podáván s prednisonem nebo prednisolonem v dávce 5 mg p.o. 2xdenně. Při použití v kombinaci s durvalumabem je dávka durvalumabu 1500 mg až 4 týdny. Viz úplná informace o přípravku pro bevacizumab, abirateron anebo durvalumab.

Délka podávání: 1) V první linii léčby HGOC v monoterapii nebo v kombinaci s bevacizumabem je přípravek podáván do progresu onemocnění nebo do nepřijatelné toxicity nebo po dobu až 2 let, pokud v tu dobu není onemocnění radiologicky prokázáno. V případě prokázaného onemocnění po 2 letech a možného dalšího prospěchu z pokračující léčby mohou být pacientky léčeny déle než 2 roky. 2) V rámci kombinace s abirateronem a prednisonem nebo prednisolonem u mCRPC, s durvalumabem u pMMR karcinomu endometria a monoterapie relabujícího HGOC, lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinom prsu, metastazujícího adenokarcinomu pankreatu a mCRPC má být přípravek podáván do progresu onemocnění nebo do nepřijatelné toxicity. 3) V rámci adjuvantní léčby karcinomu prsu mají být pacienti léčeni po dobu až do 1 roku nebo do rekurence onemocnění nebo do nepřijatelné toxicity, podle toho, co nastane dříve.

Úprava dávkování: V případě výskytu nežádoucích účinků, jako je nauzea, zvracení, průjem a anemie, může být léčba přerušena a lze zvážit snížení dávkování. Podrobný popis úpravy dávkování i s ohledem na souběžné podávání inhibitorů CYP3A – viz SPC.

Přípravek může být podáván pacientům s lehkou poruchou funkce ledvin bez úpravy dávkování. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin je doporučená dávka přípravku 200 mg dvakrát denně. Použití přípravku a se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo v konečném stádiu renální

nemoci. Přípravek může být podáván pacientům s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater bez úpravy dávkování. Přípravek se nedoporučuje používat u pacientů s těžkou poruchou funkce jater.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Zvláštní upozornění: Hematologická toxicita: Při rozvoji těžké hematologické toxicity nebo potřeby krevní transfuze, léčba přípravkem má být přerušena a má být provedeno odpovídající hematologické vyšetření. Při použití v kombinaci s durvalumabem byla hlášena čistá aplazie červené krevní řady (PRCA) a/nebo autoimunitní hemolytická anémie (AIHA). Myelodysplastický syndrom/akutní myeloidní leukémie (MDS/AML): MDS/AML se objevily u pacientů léčených v klinických studiích přípravkem Lynparza. Většina příhod byla s následkem úmrtí. Pokud existuje podezření na výskyt MDS/AML, má být pacient odeslán k hematologovi k dalšímu vyšetření, včetně analýzy kostní dřeně a odběru krve pro cytogenetické vyšetření. Pokud je vyšetřením potvrzena dlouhodobá hematologická toxicita, resp. potvrzen rozvoj MDS/AML, doporučuje se přerušit léčbu a pacient má být odpovídajícím způsobem léčen. Žilní tromboembolické příhody: Pacienty je třeba monitorovat pro klinické známky a příznaky žilní trombózy a plicní embolie a léčit je tak, jak je to z lékařského hlediska vhodné. Pneumonitida: Pokud se u pacienta objeví nové nebo se zhorší stávající respirační příznaky nebo se objeví abnormality na radiologických snímcích, léčba má být přerušena a pacient má být okamžitě vyšetřen. Při potvrzené pneumonitidě má být léčba ukončena a zahájena odpovídající léčba. Hepatotoxicita: U pacientů léčených olaparibem byly hlášeny případy hepatotoxicity. Při klinických příznacích/známkách rozvoje hepatotoxicity je třeba okamžitě provést klinické hodnocení a testy jaterních funkcí. V případě podezření na poškození jater způsobené léky (DILI) je třeba léčbu přerušit. V případě závažného DILI je třeba zvážit ukončení léčby.

Embryofetální toxicita: Vzhledem k mechanismu účinku (inhibice PARP), může olaparib podávaný těhotným ženám způsobit poškození plodu.

Interakce: Nedoporučuje se souběžné podávání olaparibu se silnými a středně silnými inhibitory CYP3A. Pokud je nutné, je třeba snížit dávku olaparibu (viz SPC). Souběžné podávání se silnými induktory CYP3A se nedoporučuje, neboť účinnost olaparibu může být zásadně snížena.

V případě, že pacient užívající olaparib má být léčen inhibitory P-gp, je třeba pečlivě monitorovat nežádoucí účinky, případně je korigovat snížením dávky. Doporučená dávka přípravku Lynparza pro monoterapii není vhodná pro kombinaci s myelosupresivními protinádorovými léčivými přípravky.

Těhotenství a kojení: Přípravek se nesmí podávat v průběhu těhotenství. Vyžaduje se používání spolehlivých metod antikoncepce – viz SPC.

Nežádoucí účinky: Léčba přípravkem byla provázena nežádoucími účinky nejčastěji mírné nebo střední závažnosti (CTCAE 1 nebo 2), které ve většině případů nevedly k nutnosti přerušit léčbu.

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky v klinických studiích u pacientů užívajících přípravek v monoterapii ($\geq 10\%$) byly nauzea, únava/astenie, anémie, zvracení, průjem, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, neutropenie, dysgeuzie, kašel, leukopenie, závratě, dyspnoe a dyspepsie. K častým nežádoucím účinkům patří zvýšení hladin aminotransferáz, lymfopenie, trombocytopenie, stomatitida, bolest v epigastriu, vyrážka, zvýšený kreatinin v krvi a žilní tromboembolismus. Jestliže se přípravek používá v kombinaci s bevacizumabem k léčbě ovariálního karcinomu, v kombinaci s abirateronem a prednisonem nebo prednisolonem k léčbě karcinomu prostaty nebo v kombinaci s durvalumabem bezpečnostní profil přípravku se obvykle shoduje s bezpečnostním profilem jednotlivých terapií. Podrobné informace o nežádoucích účincích – viz SPC.

Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Doba použitelnosti: 2 roky

Balení přípravku: Velikost balení: 56 potahovaných tablet (7 blistrů).

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační číslo: EU/1/14/959/002, EU/1/14/959/004

Datum revize textu SPC: 12.2.2026

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění: **I.** u pacientek s karcinomem vaječníku v monoterapii jako udržovací léčba dospělých pacientek s *mBRCA1/2* (zárodečná a/nebo somatická mutace), FIGO st. III a IV HGOC, které odpovídají (CR/PR) na léčbu po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny, **II.** u pacientek s karcinomem vaječníku v monoterapii jako udržovací léčba dospělých pacientek s relabujícím *mBRCA1/2* HGOC citlivým k platině, u nichž došlo k relapsu a které odpovídají (CR/PR) na poslední chemoterapii založenou na platině, **III.** v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s diagnózou HER2–neg. lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní *gBRCA1/2*, které dosud nebyly léčené chemoterapií pro metastazující nebo

pokročilé onemocnění. **IV.** v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s *gBRCA1/2* s časným triple-negativním karcinomem prsu s vysokým rizikem rekurence dříve léčených neoadjuvantní nebo adjuvantní chemoterapií. **V.** v kombinaci s abirateronem a prednisonem nebo prednisolonem v provoliniové léčbě u asymptomatických či mírně symptomatických pacientů s mCRPC s prokázanou poruchou reparace DNA (dHRR) u nichž chemoterapie není klinicky indikována. U ostatních registrovaných indikací přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobnosti k úhradě přípravku naleznete na www.sukl.cz. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, fax: +420 227 204 748, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Registrovaná ochranná známka LYNPARZA je majetkem AstraZeneca plc.

© AstraZeneca 2026