

Leiðbeiningar um notkun á olaparib (Lynparza[®])

Inngangur

Olaparib er PARP hemill sem hindrar viðgerð skemmds DNA við skiptingu krabbameinsfrumna.

Ábending:

Olaparib er ætlað til einlyfjaviðhaldmeðferðar hjá sjúklingum með endurkomu þekjufrumukrabbameins í eggjastokkum, eggjaleiðurum eða lífhimnu. Sjúkdómurinn verður að vera platinumnæmur og sjúklingurinn með BRCA1 eða BRCA2 stökkbreytingu.

Frábendingar:

Ofnæmi fyrir innihaldsefni.

Meðganga og brjóstgjöf.

Árangur:

Í fasa 2 slembirannsókn þar sem 136 sjúklingar fengu olaparib sem viðhaldsmeðferð eftir tvær eða fleiri vel heppnaðar krabbameinslyfjameðferðir með platinum en 129 fengu lyfleysu kom í ljós að BRCA jákvæðir sjúklingar í olaparib hópnum höfðu tölfræðilega marktækt lengra PFS en þeir sem fengu lyfleysu, 11,2 mánuðir á móti 4,3 mánuðum. OS hjá BRCA jákvæðum konum sem fengu olaparib er lengra en hjá þeim sem fengu lyfleysu, 29,8 mánuðir á móti 27,8 mánuðum en sá munur er ekki tölfræðilega marktækur.

Aukaverkanir:

Helstu aukaverkanir sem hrjá fleiri en 1/10 eru þreyta, ógleði, uppköst, niðurgangur, lystarleysi, höfuðverkur, blóðleysi, hvítornafæð og hækkun á kreatinini.

Skammtar og lyfjagjöf:

Ráðlagður skammtur er 400mg tvisvar á dag. Lyfið er á töfluformi, gefið um munn.

Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómar, færnismat og sjúkdómsstaða, ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt **til sex mánaða**. Þurfi sjúklingur á frekari meðferð að halda þarf að sækja um heimild að nýju þar árangursmat meðferðarinnar liggur fyrir. Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga Landspítalans, til endanlegs úrskurðar.

Höfundur og ábyrgðarmaður

Elísabet Arna Helgadóttir, kvensjúkdómalæknir.

Leiðbeiningarnar voru samdar í október 2016 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum, en fyrr ef ástæða þykir til.

Heimildir

Ledermann J et al. Olaparib maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed serous ovarian cancer: a preplanned retrospective analysis of outcomes by BRCA status in a randomised phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2014 Jul;15(8):852-61. doi: 10.1016/S1470-2045(14)70228-1. Epub 2014 May 31.

Ledermann JA et al. Overall survival in patients with platinum-sensitive recurrent serous ovarian cancer receiving olaparib maintenance monotherapy: an updated analysis from a randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2016 Sep 8. pii: S1470-2045(16)30376-X. doi: 10.1016/S1470-2045(16)30376-X.