



МОЖЛИВІСТЬ ПЕРЕОСМИСЛИТИ

Перший і єдиний PARP-інгібітор, схвалений для пацієнтів з раннім HER2-негативним раком грудної залози із гермінальними мутаціями генів BRCA^{1,2}

Лінпарза показана як монотерапія чи у комбінації з ендокринною терапією для ад'ювантного лікування дорослих пацієнтів із гермінальними мутаціями генів BRCA 1/2, які мають HER2-негативний рак молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику і раніше отримували неoad'ювантну чи ад'ювантну хімотерапію¹

<p>зниження ризику інвазивного рецидиву або смерті у порівнянні з плацебо</p> <p>На 42% BR=0,58; (99,5% ДІ: 0,41-0,82; P<0,001)³</p>	<p>зниження ризику смерті у порівнянні з плацебо</p> <p>На 32% Статистично значуще покращення загальної виживаності BR=0,68; (98,5% ДІ: 0,47-0,97; P=0,009)⁴</p>
--	---

BR – відносний ризик; ДІ – довірчий інтервал. ¹ У пацієнтів із раннім HER2-негативним раком грудної залози з гермінальними мутаціями генів BRCA.
 1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЛІНПАРЗА (LYNPARZA), затверджена Наказом МОЗ України №2759 від 30.11.2020. Заявка на внесення Наказом МОЗ України № 1946 від 10.11.2020. Рестраційні посвідчення UA/14747/02/01 та UA/14747/02/02. Термін дії ПТІ з 30.11.2025. 2. Державний експертний центр МОЗ України. «Державний реєстр лікарських засобів України» <http://www.drta.com.ua/>. Останнє звернення 03.01.2024 року. 3. Tutt ANJ et al. Adjuvant olaparib for patients with BRCA1- or BRCA2-mutated breast cancer. *N Engl J Med*. 2021; 384(25):2394-2405. 4. Tutt ANJ et al. Pre-specified event driven analysis of overall survival (OS) in the OlympiA phase III trial of adjuvant olaparib (OL) in germline BRCA1/2 mutation (gBRCAm) associated breast cancer. Oral Presentation. Presented at the 2022 ESMO Virtual Plenary Session, 16-18 March 2022.

Коротка інформація щодо медичного застосування препарату ЛІНПАРЗА (олапариб). **Склад:** діяча речовина: олапариб; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг або 150 мг олапарibu. **Фармакотерапевтична група:** Антинеопластичні та імуномодулюючі лікарські засоби. Інші антинеопластичні засоби. Олапариб. Код АТХ L01XX01. **Фармакологічні властивості.** Олапариб – це потужний інгібітор ферментів полі(ADP-рибозил)-полімераз людини (PARP-1, PARP-2 і PARP-3), який притримує ріст певних клітинних ліній пухлин *in vitro* та ріст пухлин *in vivo* при застосуванні окремо або у комбінації з традиційними лікарськими засобами хімотерапії або новими гормональними препаратами (НГТ). **Показання.** Рак сечі. Лінпарза показана як монотерапія для: підтримуючого лікування дорослих пацієнтів з поширеним (III і IV стадії за класифікацією Міжнародної федерації акушерства та гінекології [FIGO]) епітеліальним раком сечі, фаллопієвих труб або первинним перитоніальним раком високого ступеня злоякісності, в яких досягнута відповідь (повна або часткова) після завершення першої лінії хімотерапії із застосуванням препаратів платини, підтримуючого лікування дорослих пацієнтів з чутливим до препаратів платини рецидивуючим епітеліальним раком сечі, фаллопієвих труб або первинним перитоніальним раком високого ступеня злоякісності, в яких з відповіддю (повна або часткова) на хімотерапію із застосуванням препаратів платини. Лінпарза у комбінації з бевасизумабом показана для підтримуючого лікування дорослих пацієнтів із поширеним (III і IV стадії за класифікацією Міжнародної федерації акушерства та гінекології [FIGO]) епітеліальним раком сечі, фаллопієвих труб або первинним перитоніальним раком високого ступеня злоякісності, в яких досягнута відповідь (повна або часткова) після завершення першої лінії хімотерапії із застосуванням препаратів платини у комбінації з бевасизумабом¹ та у яких рак пов'язаний з позитивним статусом дефіциту гомологічної рекомбінації (HDR), що визначається мутацією генів BRCA1/2 та/або геномною нестабільністю. Рак молочної залози. Лінпарза показана як монотерапія чи у комбінації з ендокринною терапією для ад'ювантного лікування дорослих пацієнтів із гермінальними мутаціями генів BRCA1/2, які мають HER2-негативний рак молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику і раніше отримували неoad'ювантну чи ад'ювантну хімотерапію²; для лікування дорослих пацієнтів із гермінальними мутаціями генів BRCA1/2, в яких є HER2-негативний місцеворозповсюджений або метастатичний рак молочної залози. Пацієнти раніше мало проходили лікування антрациклінами і таксанами у складі (неoad'ювантної терапії або терапії метастатичного ураження, за винятком випадків, коли пацієнти не підходили для такого лікування). У пацієнтів з гормоно-резистивним раком молочної залози також мало бути прогресування захворювання під час або після проведення як попередньої ендокринної терапії, або вони повинні вважатися такими, кому не підходить ендокринна терапія. **Адекватна підтримуюча терапія.** Лінпарза показана як монотерапія для підтримуючого лікування дорослих пацієнтів із гермінальними мутаціями генів BRCA1/2, які мають метастатичну аденокарциому підшлункової залози і у яких хвороба не прогресувала після мінімуму 16 циклів лікування препаратами платини в межах хімотерапії першої лінії. **Рак передміхурової залози.** Лінпарза показана як монотерапія для лікування дорослих пацієнтів із метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) та мутаціями генів BRCA1/2 (гермінальною та/або соматичною), в яких відбулося прогресування після попереднього застосування нового гормонального препарату, у комбінації з абіратероном і преднісоном або преднісоном для лікування дорослих пацієнтів із mCRPC, яким клінічно не показано проведення хімотерапії. **Противракову терапію.** Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин. Годування груддю в період лікування та протягом 1 місяця після припинення останньої дози. Дивись повну інструкцію для медичного застосування. **Побічні реакції.** На тлі терапії лікарським засобом Лінпарза спостерігалися побічні реакції легкого або помірного ступеня тяжкості (ступень 1 або 2 за Загальними критеріями визначення термінальності для описання побічних реакцій [CTCAE]), які не вимагали припинення застосування. Побічними реакціями, що найчастіше спостерігалися в клінічних дослідженнях у пацієнтів, які отримували комбіновану терапію лікарським засобом Лінпарза (n = 10%), були: нудота, втомиваність, зміна смаку, діарея, зниження апетиту, головний біль, нейтралізація, дисгевзія, кашаль, рейкоклія, запорованість, задишка та диспнея. Коли Лінпарза застосовується у комбінації з бевасизумабом для лікування раку сечі чи в комбінації з абіратероном і преднісоном або преднісоном для лікування раку передміхурової залози, профіль безпеки, як правило, узгоджується з профілем безпеки кожного з зазначених лікарських засобів при їх використанні як монотерапії. Дивись повну інструкцію для медичного застосування. **Спосіб застосування та дози.** Рекомендована доза лікарського засобу Лінпарза при монотерапії або у комбінації з бевасизумабом – 300 мг (два таблетки по 150 мг) два рази на добу, що є еквівалентним сумарній добовій дозі 600 мг. Для зменшення дози можна приймати таблетки по 100 мг. Дивись повну інструкцію для медичного застосування. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Доза, рекомендована для застосування лікарського засобу Лінпарза як засобу монотерапії, не підходить для її застосування в комбінації з місцезоспреями протипухлинними лікарськими засобами. Дивись повну інструкцію для медичного застосування. **Для отримання детальної інформації перед призначенням необхідно ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Категорія відпуску.** За рецептом. Упаковка. По 8 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці. **Рестраційні посвідчення UA/14747/02/01 та UA/14747/02/02.** Термін дії ПТІ з 30.11.2020 по 30.11.2025. **Ця інформація для лікарів. Призначена тільки для поширення на семінарах, конференціях, симпозиумах із медичної тематики, а також для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних устанів і лікарів.** Якщо у Вас, у Вашого пацієнта, рідня чи близькому виникли побічні реакції чи випадок відсутності ефекту на будь-якій з продуктів компанії AstraZeneca, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «АстраЗенка Україна» одним із наведених нижче способів. Це можна зробити за телефонами: +38 044 39152 82 (запросити відповідального за фармакологію) або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. Також, Ви можете повідомити нам цю інформацію за посилаючись: <https://contactus.medical.astrazeneca.com/content/astazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (вибрати мову та опцію «повідомити про побічну реакцію»). Запити, що стосуються медичної інформації, направляйте, будь ласка, за адресою https://contactus.medical.astrazeneca.com/content/astazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html (вибрати мову та опцію «запит медичної інформації»). Також, запит можна відправити електронною поштою: Ukraine.MedInfo@astrazeneca.com. Текст складено згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Лінпарза, затвердженої Наказом МОЗ України №2759 від 30.11.2020 зі змінами згідно Наказу МОЗ України №1946 від 10.11.2023. ЛІНПАРЗА – торговельна марка, власність компанії АстраЗенка. © AstraZeneca 2024.