

## 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, hvítkornafæð 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.