

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

Informacja dotycząca planowanego zaprzestania wprowadzania do obrotu leku Lynparza (olaparyb) 50 mg 448 kapsułek

Warszawa, 3 listopada 2021 r.

Szanowni Państwo,

W imieniu firmy AstraZeneca AB uprzejmie informujemy, że **planujemy zaprzestanie wprowadzania do obrotu leku Lynparza (olaparyb) w postaci kapsułek (50 mg, 448 kaps. twarde, kod GTIN 05902135480052)** – stosowanego w Polsce w leczeniu raka jajnika z mutacją w genach *BRCA1* i/lub *BRCA2* w ramach programu lekowego B.50. „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)” (dalej: „Program lekowy”).

W związku z tym, w świetle naszych szacunków, opakowania leku Lynparza w postaci kapsułek będą dostępne do wyczerpania zapasów (planowane do końca pierwszego kwartału 2022 r.).

Jednocześnie postać tabletkowa leku Lynparza, która jest wygodniejsza w stosowaniu dla pacjentek, będzie cały czas dostępna.

Oznacza to, że pacjentki obecnie leczone olaparybem w postaci kapsułek dla zachowania ciągłości terapii powinny mieć zaproponowaną zmianę terapii olaparybem na postać tabletkową, przy uwzględnieniu różnic w dawkowaniu, przed wyczerpaniem dostępności leku Lynparza w postaci kapsułek, tj. do końca pierwszego kwartału 2022 r.

Decyzja ta ma na celu minimalizację ryzyka błędów w dawkowaniu obu postaci leku oraz poprawę stosowania się pacjenta do zaleceń ze względu na wyższy komfort stosowania postaci tabletkowej leku Lynparza względem postaci kapsułkowej w tym szczególnie mniejszej zalecanej liczby tabletek w porównaniu do zalecanej liczby kapsułek (zalecana całkowita dobowo dawka leku w postaci tabletkowej wynosi 600 mg tj. 2 tabletki po 150 mg dwa razy dziennie, zaś w postaci kapsułkowej 800 mg tj. 8 kapsułek 50 mg dwa razy dziennie).

Decyzja nie ma związku ze zmianą profilu bezpieczeństwa leku Lynparza w postaci kapsułek.

W Polsce w ramach Programu lekowego refundowane są trzy prezentacje olaparybu:

- Lynparza (olaparyb), 100 mg, 56 tabl. powł., kod GTIN 05000456031325;
- Lynparza (olaparyb), 150 mg, 56 tabl. powł., kod GTIN 05000456031318;
- Lynparza (olaparyb), 50 mg, 448 kaps. twarde, kod GTIN 05902135480052.

W leczeniu nawrotowego raka jajnika z mutacją w genach *BRCA1* i/lub *BRCA2* jest możliwość stosowania zarówno postaci tabletkowej, jak i kapsułkowej olaparybu. **Pomimo zawartości tej samej substancji farmakologicznie czynnej (olaparyb), nie można uznać tych dwóch**

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

postaci za biorównoważne. Oznacza to, że jeden miligram olaparybu w postaci kapsułek nie odpowiada jednemu miligramowi olaparybu w postaci tabletek, stąd też różnice w dawkowaniu¹:

- zalecana dawka produktu Lynparza w postaci tabletek w monoterapii wynosi 300 mg (dwie tabletki po 150 mg) dwa razy na dobę, co odpowiada całkowitej dawce dobowej 600 mg. W celu zmniejszenia dawki dostępna jest tabletką 100 mg;
- zalecana dawka produktu Lynparza w postaci kapsułek wynosi 400 mg (osiem kapsułek po 50mg) dwa razy na dobę, co odpowiada całkowitej dawce dobowej 800 mg.

Dlatego też przy zastąpieniu produktu Lynparza kapsułki (50 mg) produktem Lynparza tabletki (100 mg i 150 mg) należy wziąć pod uwagę różnice w dawkowaniu obu produktów opisane w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Do tej pory opublikowane zostały dane z rzeczywistej praktyki (ang. *real-world studies*) dotyczące bezpieczeństwa zmiany terapii olaparybem z postaci kapsułek na postać tabletkową (*Sehouli et al., 2019, Banerjee et al. 2020*) wskazujące, że zmiana terapii jest dobrze tolerowana przez chore. Poniżej znajduje się lista publikacji, dotyczących zamiany terapii olaparybem z kapsułek na tabletki.

Autor / autorzy	Tytuł	Czasopismo	Dostępne na
Friedlander M, Shannon C, Goh J, Scott C, Mileskin L. et al.	Practical considerations for clinicians for transitioning patients on maintenance therapy with olaparib capsules to the tablet formulation of olaparib	<i>Asia Pac J Clin Oncol.</i> 2018 Dec;14(6):459-464.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30479036
Banerjee S, Davidson R, McLaurin K et al.	Adverse events in women switching from olaparib capsules to tablets: retrospective observational study of US claims data	<i>Future Oncol.</i> 2020 Apr;16(11):643-654.	https://www.futuremedicine.com/doi/10.2217/fon-2020-0142
Sehouli J, Hilpert F, Welslau MK et al.	Results of the 3rd interim analysis of C-Patrol: A non-interventional study on olaparib in German routine clinical practice	<i>Annals of Oncology.</i> 2019 Oct; 30(5): v412. Abs 1007P.	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753419592201?via%3Dihub

KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

Przy zamianie terapii olaparybem z kapsulek na tabletki prosimy o korzystanie z aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego Lynparza. oraz „Komunikatu do fachowych pracowników ochrony zdrowia LYNPARZA (olaparyb): Ryzyko błędów medycznych związane z nową postacią farmaceutyczną. Leku – Maj 2021” dostępnych na naszej stronie internetowej <https://www.astrazeneca.pl/>

Zgłaszanie działań niepożądanych

Pracownicy ochrony zdrowia powinni nadal zgłaszać przypadki działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Lynparza (olaparyb) zgodnie z zasadami krajowego systemu spontanicznego zgłaszania do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Dane kontaktowe firmy

Dane kontaktowe przedstawiciela pomiotu odpowiedzialnego umożliwiające uzyskanie dalszych informacji:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa

tel.: +48 22 245 73 00, e-mail: recepja@astrazeneca.com

Strona internetowa: www.astrazeneca.pl

Formularz elektroniczny dla zgłaszania działań niepożądanych, zapytań medycznych i reklamacji jakościowych: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

Z poważaniem,

DocuSigned by Eva Turgonyi

Eva Turgonyi
Dyrektor Medyczny AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Medical and Regulatory Director AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

| approve this document
29 October 2021 | 05:07 ADT

D49EC7B37F574D95BA763F880976228C