

A symposium arranged by AstraZeneca  
in collaboration with NSGO

## Prime time for personalized therapy of Pelvic High Grade Serous Cancer – Lynparza (olaparib) in the treatment of BRCAm+ platinum sensitive ovarian cancer

Venue: Bella Sky, Center Boulevard 5, 2300 Copenhagen S  
Date: 2015-05-07, 17:30-19:00

### Program

Moderators Elisabeth Åvall Lundqvist and Mansoor Mirza

17:30 – 17:40	<b>Welcome and introduction</b>	
17:40 - 18:10	<b>The role of PARP and homologous recombination repair in ovarian cancer</b>	<i>Prof. Charlie Gourley Univerty of Edinburgh</i>
18:10 – 18:40	<b><i>Recent advances in treatments for BRCAm+ ovarian cancer</i></b>	<i>Prof. Amit M. Oza Princess Margaret Hospital University of Toronto</i>
18:40 – 19:00	<b>Lynparza and it's role in Nordic countries</b>	<i>Prof. Elisabeth Åvall Lundqvist and Medical Director NSGO-CTU Mansoor Raza Mirza</i>

Kind regards  
AstraZeneca A/S  
AstraZeneca Nordic-Baltic

Oncology Team

*Se forkortet produktinformation på bagsiden  
Arrangementet vil blive anmeldt til ENLI inden afholdelse. Arrangementet er efter AstraZenecas opfattelse i overensstemmelse med reglerne på området, selvom arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI.  
Forkortet produktresume*

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning.  
Lynparza (olaparib) kapsler a 50 mg.

**Indikation:** Monoterapi til vedligeholdelsesbehandling af voksne med platin sensitiv recidiverende *BRCA*-muteret (kimcelle og/eller somatisk) *high grade* serøs epithelial ovarie-, tuba- eller primær peritonealcancer, som responderer (fuldstændigt/delvist) på platinbaseret kemoterapi. **Dosering:** Anbefalet dosis er 400 mg (8 kapsler) 2 x dgl. svarende til 800 mg/dag. Pga. indvirkningen af fødevarer på absorptionen bør Lynparza tages mindst 1 time efter mad indtagelse og man bør undlade at spise i op til 2 timer derefter. Behandling startes senest 8 uger efter afslutning af sidste dosis af det platinholdige regime. Behandling indtil progression af den underliggende sygdom anbefales. Ingen data på gentagelse af behandling ved efterfølgende tilbagefald. Dosisjustering: Behandlingen kan afbrydes for at håndtere bivirkninger, og dosisreduktion kan overvejes. Anbefalet reduceret dosis er 200 mg 2 x dgl eller 100 mg 2 x dgl. Ældre: Ingen dosisjustering. Kun begrænsede data i aldersgruppen > 75 år. Nedsat nyrefunktion: Kan anvendes ved let nedsat nyrefunktion (CrCl > 50 ml/min). Bør udelukkende anvendes ved moderat eller svært nedsat nyrefunktion, hvis fordelene opvejer den potentielle risiko, og patienten bør overvåges for nyrefunktion og bivirkninger. Nedsat leverfunktion: Anbefales ikke ved se-bilirubin >1,5 gange den øvre normalgrænse, da sikkerhed og virkning ikke er fastlagt. Ikke-kaukasiske patienter: Begrænsede data. Ikke behov for dosisjustering. Funktionsstatus 2 til 4: Begrænsede data. Pædiatrisk population: Ingen data. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for indholdsstofferne. Amning under behandling og i 1 måned efter sidste dosis. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** Hæmatologisk toksicitet: Behandling bør ikke indledes, før patienten er kommet sig over hæmatologisk toksicitet, som skyldes tidligere anticancerbehandling (hæmoglobin-, trombocyt- og neutrofilniveauet bør ligge inden for det normale område eller CTCAE grad 1). Baselinetest, og månedlig monitorering af komplet blodtælling anbefales de første 12 måneder og regelmæssigt derefter. Udvikles svær hæmatologisk toksicitet eller afhængighed af blodtransfusion, bør behandling afbrydes og hæmatologiske undersøgelser indledes. Hvis blodparametrene forbliver klinisk unormale efter 4 ugers afbrydelse, anbefales analyse af knoglemarv og/eller cytogenetisk analyse af blodet. Myelodysplastisk syndrom(MDS)/akut myeloid leukæmi(AML): Er rapporteret hos et lille antal patienter, som fik Lynparza alene eller i kombination med andre anticancer lægemidler. Størstedelen var fatale. Behandlingsvarigheden hos patienter, som udviklede MDS/AML varierede fra < 6 måneder til > 2 år. Alle havde potentielle bidragende faktorer for udvikling af MDS/AML. Størstedelen var hos gBRCA-mutationsbærere, og nogle havde tidligere haft cancer/knoglemarvsdysplasi. Alle havde tidligere fået platinholdig kemoterapi, og mange havde fået andre DNA-beskadigende stoffer og strålebehandling. Hvis MDS og/eller AML diagnosticeres under behandling med Lynparza, anbefales det, at patienten får en passende behandling. Hvis yderligere anticancerbehandling anbefales, bør behandling med Lynparza ophøre og ikke gives i kombination med anden anticancerbehandling. Pneumonitis: Rapporteret hos et lille antal patienter, og nogle var fatale. Ved nye eller forværrede respiratoriske symptomer, eller hvis der opstår en radiologisk abnormitet, bør behandling afbrydes, og undersøgelse iværksættes. Hvis pneumonitis bekræftes, bør behandling ophøre. Embryoføtal toksicitet: Baseret på virkningsmekanismen (PARP-inhibering) kan føtal skade forårsages, ved behandling af gravide. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner:** Under behandling er der rapporteret om asteni, træthed og svimmelhed, og derfor skal der udvises forsigtighed, når der fører motorkøretøj eller betjenes maskiner. **Interaktioner:** CYP3A4/5 er de isozymer, der hovedsageligt er ansvarlige for den metaboliske clearance af olaparib. Der er ikke udført studier for at evaluere påvirkningen fra kendte CYP3A-inhibitorer/induktorer, og derfor anbefales det, at kendte stærke inhibitorer/induktorer af disse isozymer undgås sammen med olaparib. Hvis en patient, der allerede får olaparib, har brug for en CYP3A-inhibitor eller P-gp-inhibitor, anbefales nøje overvågning af olaparibassocierede bivirkninger. Kliniske undersøgelser af olaparib med andre anticancerlægemidler, herunder DNA-beskadigende lægemidler, indikerer en potensering og forlængelse af myelosuppressiv toksicitet. Den anbefalede Lynparza-monoterapidoser er ikke egnet til kombination med andre anticancerlægemidler. Kombinationen af olaparib og vacciner eller immunsuppressive lægemidler er ikke undersøgt. Olaparib kan inhibere CYP3A4 in vitro, og det kan ikke udelukkes, at olaparib kan øge eksponeringen for substrater af dette enzym in vivo. Derfor bør der udvises forsigtighed, når substrater af CYP3A4 kombineres med olaparib, især dem med en snæver terapeutisk margin. Virkningen af hormonel antikonception kan reduceres ved samtidig administration med olaparib. Det kan ikke udelukkes, at olaparib kan øge eksponeringen for substrater af P-gp., BRCP, OATP1B1, OCT1 og OCT2. Der bør især udvises forsigtighed, hvis olaparib administreres i kombination med statiner. **Graviditet:** Bør ikke anvendes under graviditet eller til fertile kvinder, som ikke anvender sikker antikonception under behandlingen og i 1 måned efter sidste dosis. Alle præmenopausale skal graviditetstestes inden behandling. Pga. den potentielle interaktion mellem olaparib og hormonel antikonception bør det overvejes at anvende en yderligere ikke-hormonel antikonceptionsmetode samt foretage regelmæssige graviditetstest under behandlingen. **Amning:** Kontraindiceret under amning og i 1 måned efter sidste dosis. **Fertilitet:** Ingen kliniske data. **Bivirkninger:** Monoterapi er blevet forbundet med bivirkninger, som generelt var af let eller moderat sværhedsgrad (CTCAE 1 eller 2) og som generelt ikke kræver afbrydelse af behandlingen. Meget almindelige: Nedsat appetit, hovedpine, svimmelhed, dysgeusi, træthed (inkl. asteni), kvalme, opkastning, diarre, dyspepsi, anæmi, neutropeni, lymfopeni, stigning i blodkreatinin, forhøjelse af middelcellevolumen. Almindelige: Øvre abdominalsmerter, stomatitis, trombocytopeni.

**Udl:** BEGR **Tilskud:** Nej

**Pakninger:** Hårde kapsler 50mg, 448 stk.

For dagsaktuel pris henvises til [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk)

Indikationsområde samt øvrig information i denne pligttekst er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af EMA godkendte produktresumé, dateret 09.01.2015. Produktresumeeet kan vederlagsfrit rekvireres hos AstraZeneca, Arne Jacobsens allé 13, 2300 København S eller ses på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Approval for pligttekst 659.916,011  
30.03.2015 ver2

