

Scheda informativa: Lynparza - K mammella

Data di redazione: 21.01.2021 (aggiornamento marzo 2021)

<b>Nome commerciale</b>	<b>LYNPARZA</b>
<b>Principio attivo</b>	<b>Olaparib</b>
<b>Indicazione oggetto di valutazione</b>	<p><b>Indicazione in determina AIFA approvata EMA:</b> trattamento in monoterapia di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo (HER2-), e con mutazioni della linea germinale BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti. I pazienti con cancro della mammella e recettore ormonale (HR)-positivo, devono inoltre aver progredito durante o dopo una precedente terapia endocrina o devono essere considerati non eleggibili per la terapia endocrina.</p> <p><b>Indicazione rimborsata AIFA (vedi Registro AIFA):</b> in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, HR-negativo e con mutazioni della linea germinale BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano e con platino nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti.</p> <p>La nuova indicazione è valida solo per la formulazione in compressa e non per le capsule.</p>
<b>Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)</b>	Nuova indicazione
<b>Determina (n./data) e GU (n./data)</b>	Determina n. 1265/2020 GU n.308 del 12 dicembre 2020
<b>Ditta produttrice</b>	AstraZeneca S.p.A.
<b>ATC e descrizione</b>	L01XK01 - agenti antineoplastici, poli (ADP-ribosio) polimerasi (PARP) inibitori
<b>Formulazione</b>	Comprese rivestite
<b>Dosaggio</b>	100 mg - 150 mg
<b>Posologia</b>	300 mg x2/die, fino a progressione o tossicità inaccettabile
<b>Meccanismo di azione</b>	Potente inibitore degli enzimi umani poli (ADP-ribosio) polimerasi (PARP-1, PARP-2 e PARP-3), ed ha dimostrato di inibire la crescita di linee cellulari tumorali selezionate in vitro e la crescita tumorale in vivo.
<b>Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)</b>	No
<b>Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)</b>	No
<b>Classificazione ai fini della rimborsabilità</b>	H
<b>Classificazione ai fini della fornitura</b>	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -oncologo (RNRL).
<b>Nota AIFA</b>	No
<b>PT/PHT</b>	No



<b>Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)</b>	100 mg, 56 cpr euro 2.704,78 150 mg 56 cpr euro 2.704,78
<b>Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)</b>	Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale
<b>Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)</b>	<p style="text-align: center;">Sì</p> <p><i>Principali criteri di eleggibilità:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ età: ≥18 anni</li> <li>▪ carcinoma della mammella HER2-/HR-;</li> <li>▪ mutazione germinale BRCA1 o BRCA 2 patogena o sospetta patogena;</li> <li>▪ precedente trattamento con antracicline e taxani, salvo casi in cui erano controindicati;</li> <li>▪ precedente trattamento con platino, salvo casi in cui era controindicato;</li> <li>▪ numero massimo di chemioterapie ricevute in fase metastatica: 2;</li> <li>▪ DFI (disease-free interval) ≥12 mesi dall'ultima somministrazione di sali di platino;</li> <li>▪ ECOG: 0-2</li> </ul> <p><i>Principali criteri di esclusione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ metastasi cerebrali clinicamente non stabili;</li> <li>▪ progressione durante terapia con Sali di platino</li> <li>▪ compromissione epatica Child Pugh C</li> <li>▪ precedente terapia con altro inibitore di PARP</li> </ul>
<b>Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?</b>	<p style="text-align: center;">Sì</p> <p>Olaparib è già autorizzato e rimborsato per le seguenti indicazioni:</p> <p>- monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta, completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino.</p> <p><b>Centri: I livello HUB - Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</b></p> <p>- trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro dell'ovaio epiteliale di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA1/2-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino.</p> <p><b>Centri: I livello HUB - Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</b></p> <p>[Elenco Centri – Allegato A al Decreto n. 17 del 19.2.2021]</p>
<b>Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione</b>	<p>Per carcinoma mammella HER2-/HR-, non sono presenti altri farmaci con specifica indicazione.</p> <p>Per carcinoma mammella HER2-/HR+</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-abemaciclib (Centri Hub + Spoke);</li> <li>-ribociclib (Centri Hub + Spoke);</li> <li>-palbociclib (Centri Hub + Spoke);</li> <li>-fulvestrant (Centri Hub + Spoke);</li> </ul> <p>Per carcinoma mammella HER2+:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-trastuzumab (Centri Hub + Spoke);</li> <li>-pertuzumab (Centri Hub + Spoke);</li> </ul> <p>Per k mammella triplo negativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-atezolizumab (Centri Hub + Spoke solo con Piano di Cura)</li> </ul> <p>[Elenco Centri – Allegato A al Decreto n. 17 del 19.2.2021]</p>
<b>È presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?</b>	<p style="text-align: center;">Le reti dei centri per farmaci oncologici (Decreto n. 37 del 28.03.2017 + Elenco Centri – Allegato A al Decreto n. 17 del 19.2.2021)</p>



<b>Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?</b>	No
<b>Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione</b>	No
<b>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.</b>	Sono stimati circa 15-20 pazienti/anno potenzialmente eleggibili alla nuova terapia. [sentito Clinico esperto ROV]
<b>Place in therapy</b>	Olaparib è la prima terapia con specifica indicazione autorizzata e rimborsata nel carcinoma mammario HER2-/HR-. L'unica opzione tradizionalmente utilizzata era la chemioterapia.