

Scheda informativa: Lynparza - K mammella

Data di redazione: 21.01.2021 (aggiornamento marzo 2021)

Nome commerciale	LYNPARZA
Principio attivo	Olaparib
Indicazione oggetto di valutazione	<p>Indicazione in determina AIFA approvata EMA: 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>Indicazione rimborsata AIFA (vedi Registro AIFA): 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>
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova indicazione
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 1265/2020 GU n.308 del 12 dicembre 2020
Ditta produttrice	AstraZeneca S.p.A.
ATC e descrizione	L01XK01 - agenti antineoplastici, poli (ADP-ribosio) polimerasi (PARP) inibitori
Formulazione	Comprese rivestite
Dosaggio	100 mg - 150 mg
Posologia	300 mg x2/die, fino a progressione o tossicità inaccettabile
Meccanismo di azione	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.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	No
Classificazione ai fini della rimborsabilità	H
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -oncologo (RNRL).
Nota AIFA	No
PT/PHT	No



Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	100 mg, 56 cpr euro 2.704,78 150 mg 56 cpr euro 2.704,78
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	<p style="text-align: center;">Sì</p> <p><i>Principali criteri di eleggibilità:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ età: ≥18 anni ▪ carcinoma della mammella HER2-/HR-; ▪ mutazione germinale BRCA1 o BRCA 2 patogena o sospetta patogena; ▪ precedente trattamento con antracicline e taxani, salvo casi in cui erano controindicati; ▪ precedente trattamento con platino, salvo casi in cui era controindicato; ▪ numero massimo di chemioterapie ricevute in fase metastatica: 2; ▪ DFI (disease-free interval) ≥12 mesi dall'ultima somministrazione di sali di platino; ▪ ECOG: 0-2 <p><i>Principali criteri di esclusione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ metastasi cerebrali clinicamente non stabili; ▪ progressione durante terapia con Sali di platino ▪ compromissione epatica Child Pugh C ▪ precedente terapia con altro inibitore di PARP
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	<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>Centri: I livello HUB - Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</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>Centri: I livello HUB - Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p> <p>[Elenco Centri – Allegato A al Decreto n. 17 del 19.2.2021]</p>
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	<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"> -abemaciclib (Centri Hub + Spoke); -ribociclib (Centri Hub + Spoke); -palbociclib (Centri Hub + Spoke); -fulvestrant (Centri Hub + Spoke); <p>Per carcinoma mammella HER2+:</p> <ul style="list-style-type: none"> -trastuzumab (Centri Hub + Spoke); -pertuzumab (Centri Hub + Spoke); <p>Per k mammella triplo negativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> -atezolizumab (Centri Hub + Spoke solo con Piano di Cura) <p>[Elenco Centri – Allegato A al Decreto n. 17 del 19.2.2021]</p>
È presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	<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>



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