

Scheda informativa: Lynparza - carcinoma ovarico

Data di redazione: 21.01.2021 (aggiornamento marzo 2021)

Nome commerciale	LYNPARZA
Principio attivo	Olaparib
Indicazione oggetto di valutazione	Indicato, in monoterapia, per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio 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. La nuova indicazione è autorizzata solo per le compresse.
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. Le pazienti possono continuare il trattamento fino alla progressione radiologica della malattia, alla tossicità inaccettabile o fino a 2 anni se non c'è evidenza radiologica della malattia dopo 2 anni di trattamento. Le pazienti con evidenza di malattia ai 2 anni, che secondo l'opinione del medico curante possono ottenere ulteriori benefici dal trattamento continuo, possono essere trattate oltre i 2 anni
Meccanismo di azione	Potente inibitore degli enzimi umani poli (ADP-ribosio) polimerasi (PARP-1, PARP-2 e PARP-3), che 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)	Innovatività condizionata
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: right;">Sì</p> <p><i>Criteri di eleggibilità:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ età: ≥18 anni; ▪ cancro dell'ovaio epiteliale di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA1/2-mutato, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo; ▪ tipo istologico: adenocarcinoma sieroso, endometrioide; ▪ grado Istologico 2-3; ▪ tempo (in settimane) intercorso dall'assunzione dell'ultima dose della precedente terapia a base di platino ≤ 8; ▪ mutazione di BRCA (nella linea germinale e/o somatica); <p><i>Principali criteri di esclusione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ è stato somministrato anche bevacizumab in prima linea; ▪ precedente terapia con altro inibitore di PARP; ▪ compromissione renale allo stadio terminale; ▪ compromissione epatica grave o Child-Pugh C; <p><i>Trattamento:</i> Il trattamento con Lynparza deve proseguire fino a progressione o tossicità inaccettabile. In caso di "Risposta clinica dopo chirurgia e trattamento a base di platino=Completa" il trattamento può proseguire per un periodo massimo di 2 anni (ovvero max 26 cicli da 28 giorni)</p>
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	<p style="text-align: right;">Sì</p> <p>Olaparib è già autorizzato e rimborsato per le seguenti:</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 di I livello HUB - Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p> <p>-monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, 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.</p> <p>Centri di 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 style="text-align: right;">Sì</p> <p>-bevacizumab indicato sia in prima linea, sia in recidiva. L'individuazione formale Centri è stata effettuata solo per l'utilizzo in prima recidiva se associato a carboplatino+gemcitabina od a carboplatino+paclitaxel (Hub+Spoke);</p> <p>- altri PARP inibitori già indicati come mantenimento delle recidive (niraparib, rucaparib), per cui sono autorizzati i Centri Hub + Spoke con Piano di Cura</p> <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?	Le reti dei centri per farmaci oncologici (Decreto n. 37 del 28.03.2017)
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	No



<p>Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se si, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione</p>	<p>Sono presenti raccomandazioni su olaparib come mantenimento delle recidive platino sensibili. Tale raccomandazione andrebbe aggiornata nella parte relativa a: -place in therapy, considerando tutti i PARP inibitori entrati negli ultimi anni sul mercato; -costi Raccomandazione n. 22 Decreto n. 86 del 31.08.2016</p>
<p>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.</p>	<p>Si stimano circa 40-50 pazienti annui potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento.</p>
<p>Place in therapy</p>	<p>Olaparib è la prima e unica monoterapia di mantenimento dopo chemioterapia platino di prima linea.</p>