

Adjuvant LYNPARZA produces significantly improved disease-free survival and overall survival in patients with early BRCA-mutated breast cancer¹



OlympiA — the first study investigating the effect of a PARP inhibitor for early BRCA-mutated breast cancer¹

42%

reduction in risk of invasive disease or death vs. placebo¹

HR 0.58; 99.5% CI 0.41-0.82; P<0.001
9% difference in IDFS at 3 years
(86% LYNPARZA, 77% placebo)

32%

reduction in risk of death vs. placebo¹

HR 0.68; 98.5% CI 0.47-0.97; P=0.009
4% difference in OS at 4 years
(90% LYNPARZA, 86% placebo)

Phase III OLYMPIA study¹



- 1,836 patients with high-risk HER2-negative (TNBC or HR+) early breast cancer and germline BRCA1 or BRCA2 mutation
- Completed definitive local treatment and at least 6 cycles of neoadjuvant or adjuvant chemotherapy
- Randomized 1:1 for 12 months of adjuvant LYNPARZA or placebo



- AEs associated with LYNPARZA are generally grade 1 or 2 and generally do not require treatment discontinuation¹

Rationale for the use of LYNPARZA as adjuvant therapy in early BRCA-mutated cancer

- Patients with pathogenic germline BRCA mutation have increased risk of recurrence despite local and systemic therapy.^{2,3}
- LYNPARZA targets and induces synthetic lethality selectively in tumor cells with homologous repair deficiency, e.g., due to homozygous BRCA1 or BRCA2 mutations.²
- Adjuvant LYNPARZA may reduce the risk of recurrence and prevent progression to metastatic disease.²

Identify the patients who may benefit from adjuvant LYNPARZA¹

~5%



of all breast cancer patients harbor BRCA1/2 mutation²

Test for germline BRCA mutations at diagnosis

Adjuvant LYNPARZA for up to 12 months¹

1 year

Surgery and adjuvant chemotherapy

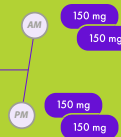


Neoadjuvant chemotherapy and surgery



LYNPARZA

Add oral LYNPARZA (300 mg twice a day) (+ endocrine therapy for HR+)



References: 1. Lynparza summary of product characteristics, www.fass.se.

2. Tutt ANJ, et al. N Engl J Med. 2021 Jun 24;384(25):2394–2405. 3. Geyer Jr CE, et al. Ann Oncol. 2022 Oct 10;50923–7534(22)04165-5.

AE = adverse event; BRCA = breast cancer gene; HR+ = hormone receptor positive; IDFS = invasive disease-free survival; OS = overall survival; TNBC = triple-negative breast cancer

Lynparza (olaparib) Antineoplastiska läkemedel, övriga antineoplastiska läkemedel, PARP-hämmare. ATC-kod: L01XK01 Filmdragerade tabletter 100 och 150 mg. Rx.

Filmdragerade tabletter 100 och 150 mg.

Indikationer:

Bröstcancer:

1) Lynparza tabletter är indicerade som monoterapi för behandling av vuxna patienter med medfödd BRCA1/2 mutation som har HER2 negativ lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer. Patienter ska tidigare ha behandlats med en antracyklin och en taxan som (neo)adjuvant behandling eller som behandling för metastaserad sjukdom, såvida inte patienterna var olämpliga för dessa behandlingar. Patienter med hormonreceptor (HR) positiv bröstcancer ska också ha progredierat under eller efter tidigare endokrin behandling eller anses olämpliga för endokrin behandling.
(EF) = Ingår inte i förmånen

2) Lynparza tabletter är indicerade som monoterapi eller i kombination med endokrin terapi som adjuvant behandling av vuxna patienter med nedärvd BRCA1/2-mutation som har HER2-negativ tidig bröstcancer med hög risk som tidigare behandlats med neoadjuvant eller adjuvant kemoterapi.
(F) = Ingår i förmånen med begränsning. Subentioneras endast som monoterapi för adjuvant behandling av vuxna patienter med nedärvd BRCA1/2-muterad trippelnegativ bröstcancer som fått neoadjuvant kemoterapi och inte uppnått fullständig patologisk respons och där behandling med kapecitabin inte är lämplig samt som monoterapi för patienter med BRCA1/2-muterad trippelnegativ bröstcancer som fått adjuvant kemoterapi.

Dosering: Behandling med Lynparza ska initieras och övervakas av läkare med erfarenhet av cancerläkemedel.

Kontraindikationer: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Amning under behandlingen och 1 månad efter den sista dosen.

Varningar och försiktighet:

Lynparza får inte användas under graviditet.

Hematologisk toxicitet: Provtagning vid initiering av behandlingen och därefter månatliga kontroller av fullständig blodstatus rekommenderas under de första 12 behandlingsmånaderna och därefter med jämna mellanrum. Om en patient får allvarlig hematologisk toxicitet eller är beroende av blodtransfusioner, ska behandlingen med Lynparza avbrytas och lämpliga blodtester göras.

Myelodysplastiskt syndrom/akut myeloisk leukemi: Om MDS/AML misstänks ska patienten remitteras till en hematolog för vidare utredning, inklusive benmärgsanalys och blodprovtagning för cytogenetik. Om MDS/AML bekräftas efter utredning avseende långvarig hematologisk toxicitet ska Lynparza sättas ut och patienten ska erhålla lämplig behandling.

Senaste översyn av Produktresumén: 20240812

För ytterligare information och priser se www.fass.se.

AstraZeneca AB, 152 57 Södertälje tel: 08 – 553 260 00. www.astrazeneca.se
SE-17268-08-24-ONC

AstraZeneca 

AstraZeneca AB

151 85 Södertälje Sweden

T: 08-553 294 99 • astrazeneca.se