

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

Lynparza-valmisteen (olaparibi) riskienhallintasuunnitelman (RMP) yhteenveto

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Tämä on Lynparza-valmisteen riskienhallintasuunnitelman (RMP) yhteenveto, jossa esitetään toimenpiteet, joilla varmistetaan, että Lynparza-valmistettä käytetään mahdollisimman turvallisesti. Lisätietoa RMP-yhteenvedosta, ks. [tästä](#).

Tätä RMP-yhteenvetoa on luettava yhdessä Lynparza-valmisteen EPAR-tutkimusraportin ja tuotetietojen kanssa, jotka ovat saatavilla [Lynparza-valmisteen EPAR-sivuilla](#).

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Lynparza (olaparibi) on syöpälääke, jota käytetään aikuisille naisille, joilla on munasarjasyöpä, mukaan lukien vatsakalvon (vatsaontelon sisäpinnan peittävä limakalvo) syöpä tai munanjohdinsyöpä, ja joilla on mutaatioita (virheitä) *BRCA1*- tai 2-geeneissä ja joiden syöpäkasvaimet reagoivat platinapohjaiseen solunsalpaajahoitoon.

Munasarjasyöpä on Euroopassa viidenneksi yleisimmin diagnosoitu syöpä naisilla (44 150 uutta tapausta vuoden 2012 aikana). Useimmat naiset ovat iältään 55–64-vuotiaita, kun sairaus todetaan. Munasarjasyövän riski on suurempi naisilla, jotka ovat saaneet vain muutaman lapsen tai joilla ei ole lainkaan lapsia, ja naisilla, joiden kuukautiset ovat alkaneet aikaisin, sekä naisilla, joiden vaihdevuodet ovat alkaneet myöhemmin. Riski on myös suurempi, jos perheenjäsenillä on todettu munasarjasyöpä.

Munasarjasyöpä on vaikea havaita aikaisessa vaiheessa ja 75 %:lla potilaista on pikälle edennyt syöpä, kun se todetaan. Solunsalpaajahoito voi pysäyttää tai hidastaa kasvaimen kasvua, mutta syöpä uusiutuu melkein aina. Eloönjäämisluku on kasvanut, mutta aiemmat tulokset ovat osoittaneet, että vain yksi viidestä naisesta on elossa 5 vuoden kuluttua sairauden toteamisesta.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Yhdessä tärkeimmässä tutkimuksessa, johon osallistui 265 potilasta, Lynparza-valmisteen osoitettiin lisäävän aikaa, jolloin potilaan tauti ei edennyt. Tutkimukseen osallistuneilla potilailla oli korkean pahanlaatuisuusasteen munasarja-, munanjohdin- tai vatsakalvon syöpä. Potilaat olivat aiemmin saaneet vähintään kahta platinaa sisältävää solunsalpaajahoitoa ja heillä oli pysyvä vaste (syöpä ei ollut edennyt vähintään 6 kuukauteen) ennen viimeistä hoitoa. Tämä vaste platinaa sisältävälle lääkehoidolle oli edellytyksenä viimeiselle platinapohjaiselle hoidolle. Lynparza-valmistettä annettiin viimeistään 8 viikon kuluttua viimeisen platinapohjaisen lääkehoidon jälkeen, kun kasvain pieneni tai oli kokonaan kadonnut. Noin puolella tutkittavista oli *BRCA*-mutaatioita. Useimmissa tapauksissa nämä mutaatiot olivat perinnöllisiä.

Potilaat, joilla oli *BRCA*-mutaatio ja joita hoidettiin Lynparza-valmisteella, elivät keskimäärin merkittävästi pidempään (11,2 kuukautta) ilman sairauden etenemistä, kun taas potilaat, joilla oli *BRCA*-mutaatio ja jotka saivat lumelääkettä (ei vaikuttavaa lääkettä), elivät keskimäärin 4,3 kuukautta ilman sairauden etenemistä.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Useimmat kliinisissä tutkimuksissa Lynparza-valmistetta saaneista potilaista olivat valkoihoisia. Vain muutamilla tutkituilla potilailla oli maksa- tai munuaisvaivoja, joten Lynparza-valmisteen turvallisuutta ja tehoa näillä potilailla ei tiedetä.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Vaikutukset veressä (hematologinen toksisuus)	<p>Lynparza-valmistetta saaneilla potilailla on ilmennyt anemiaa (veren punasolujen määrän tai hemoglobiiniarvon pienenemistä), valkosolujen ja verihiutaleiden (auttavat veren hyytymisessä) määrän pienenemistä:</p> <ul style="list-style-type: none">• anemiaa ilmeni noin 4 potilaalla kymmenestä• valkosolujen määrän pienenemistä ilmeni alle 2 potilaalla kymmenestä• verihiutaleiden määrän pienenemistä ilmeni alle 1 potilaalla kahdestakymmenestä. <p>Lynparza-valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa useimmat vaikutukset verisoluihin olivat lieviä tai keskivaikeita ja suurin osa ei aiheuttanut mitään oireita potilaille. Anemia voi kuitenkin aiheuttaa väsymystä, hengenahdistusta, ihon kalpeutta tai nopeaa sykettä; valkosolumäärän pieneneminen voi suurentaa kuumeen tai infektion riskiä; ja verihiutalemäärän pieneneminen voi suurentaa riskiä saada mustelmia tai pitkittynyttä verenvuotoa loukkaantumisen yhteydessä.</p>	<p>Näitä vaikutuksia voidaan hallita varmistamalla, että verenkuva on tyydyttävä ennen hoidon aloittamista, ja seuraamalla potilaita säännöllisillä verikokeilla Lynparza-hoidon aikana (vähintään kerran kuussa hoidon ensimmäisen vuoden aikana ja tämän jälkeen tarvittaessa).</p> <p>Kaikkia vereen kohdistuvia vaikutuksia on hoidettava tarpeen mukaan, joko pienentämällä Lynparza-annosta tai keskeyttämällä hoito vähäksi aikaa. Vaikeita vereen kohdistuvia vaikutuksia voi olla tarpeen hoitaa lääkityksellä tai verensiirroilla. Luuydinanalyysiä suositellaan, jos verikokeiden tulokset eivät ole palautuneet normaaleiksi hoidon 4 viikon keskeyttämisen jälkeen.</p>
Suurentuneet kreatiniiniarvot	<p>Veren kreatiniiniarvon suurenemista on todettu Lynparza-valmisteella hoidetuilla potilailla. Kreatiniiniarvo on mitta munuaisten toiminnasta. Todettu kreatiniiniarvon suureneminen oli yleensä lievää tai keskivaikeaa ja sillä ei ollut vaikutusta munuaisten toimintaan.</p>	

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Pahoinvointi ja oksentelu	<p>Haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia eivätkä edellyttäneet muutoksia hoitoon. Lynparza-valmisteella hoidetuista potilaista noin kaksi kolmasosaa raportoi pahoinvointia. Lievä tai kohtalainen pahoinvointi voi johtaa ruokahaluttomuuteen tai oksentamispakon tunteeseen. Noin 4 potilasta kymmenestä, joita hoidettiin Lynparza-valmisteella, raportoi huonovointisuutta. Joitain potilaita hoidettiin pahoinvointilääkkeillä.</p>	Näitä vaikutuksia voidaan hoitaa pahoinvointilääkkeillä.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Luuytimen poikkeavuudet ja syövät (myelodysplastinen oireyhtymä / akuutti myeloinen leukemia)	<p>Pienellä joukolla potilaita, jotka ovat saaneet olaparibia monoterapiana tai yhdessä muun syöpälääkkeen kanssa, on ilmoitettu myelodysplastista oireyhtymää (MDS) tai akuuttia myelooista leukemiaa (AML). Suurin osa näistä tapauksista on johtanut kuolemaan.</p> <p>Suurimmalla osalla potilaista oli <i>BRCA</i>-mutaatio (toinen kahdesta <i>BRCA</i>-geeneistä virheellinen) ja joillain oli ollut aiemmin syöpä tai luuytimen poikkeavuuksia. Nämä potilaat olivat aiemmin saaneet mittavaa solunsalpaajahoidoa, joka on saattanut osaltaan edesauttaa näiden oireiden ilmenemistä. MDS on luuytimen poikkeavuus, joka on syövän esiaste. Sen oireita ovat heikkous, väsymys, kuume, laihtuminen, toistuvat tulehdukset, mustelmien saaminen, verenvuotoherkkyys, hengästyminen ja verinen virtsa tai uloste. MDS voi edetä AML:ksi, joka on veri- ja luuydinsyöpä, jossa luuytimen tuottamat solut ovat poikkeavia ja joka aiheuttaa anemiaa, infektioita tai verenvuotoherkkyttä. Sekä MDS ja AML ovat vakavia sairauksia, jotka voivat johtaa kuolemaan.</p> <p>Alle yhdelle olaparibia saaneista 100 potilaasta kehittyi joko MDS tai AML. Myös vastaavalle määrälle lumelääkettä tai solunsalpaajahoidoa saaneista potilaista kehittyi MDS tai AML.</p>
Keuhkotulehdus (pneumoniitti)	<p>Yhdellä 200 potilaasta, jotka saivat Lynparza-valmistetta, ilmeni keuhkotulehdusta. Myös vastaava määrä lumelääkettä tai solunsalpaajaa saaneista potilaista sai myös keuhkotulehduksen. Keuhkotulehduspotilailla voi olla hengitysvaikeuksia, ilmetä yskää sekä hengityksen vinkumista, jotka voivat vaikuttaa elämän laatuun. Keuhkotulehdus on vakava sairaus, joka usein vaatii sairaalahoitoa. Jos sairaus havaitaan ajoissa, hoidon onnistumisen todennäköisyys on kuitenkin parempi.</p>
Muun tyyppiset syövät (muut kuin luuydinsyöpä)	<p>Pienellä määrällä potilaista (alle 1 potilaalla sadasta), joita hoidettiin kliinisissä tutkimuksissa Lynparza-valmisteella, on ilmoitettu muuta syöpää kuin luuydinsyöpää. Luuydinsyöpää ilmeni lähes yhtä monella lumelääkettä saaneilla potilailla. Lynparza-valmistetta saaneilla potilailla kehittyi vastaava määrä muunlaisia syöpiä kuin on</p>

Riski	Mitä tiedetään
	raportoitu munasarja- ja rintasyöpäpotilaille lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Lynparza-valmisteen vaikutustapa elimistössä saattaa suurentaa potilaiden riskiä saada muita syöpiä, vaikka niihin saattaa olla muitakin syitä, esimerkiksi aikaisempi solunsalpaajahoito, sukurasitus, ympäristötekijät jne.
Käyttö muulla tavoin kuin on kerrottu hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa ("off-label" käyttö)	Lynparza-valmisteen hyväksytty käyttöaihe on kerrottu valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa. Lynparza-valmisteen käyttö muilla tavoin kuin on kerrottu valmisteyhteenvedossa, on "off-label" käyttöä. Off-label-käyttöä voivat olla: käyttö lapsille, käyttö yhdessä solunsalpaajavalmisteiden kanssa, käyttö muun tyyppisten syöpien hoidossa ja käyttö muiden sairauksien kuin syövän hoidossa. Lynparza-valmisteen off-label-käyttö on mahdollinen riski potilaalle, koska valmisteen turvallisuutta tai tehoa ei tällöin tunneta. Joitakin todennäköisiä Lynparza-valmisteen off-label-käyttöön liittyviä riskejä voidaan ennakoida Lynparza-valmisteella tehtyjen kliinisten tutkimusten perusteella. Nämä tutkimukset osoittavat, että Lynparza-valmisteen käyttö yhdessä muiden solunsalpaajavalmisteiden kanssa voi lisätä vereen kohdistuvia vaikutuksia, jotka johtavat valkosolujen tai verihiutaleiden vähenemiseen ja anemiaan. Lynparza-valmisteen mahdollista tehoa muiden syöpien, sairauksien tai muun tyyppisten potilaiden hoitoon ei todennäköisesti tiedetä.
Lääkitysvirheet	Lynparza-valmistetta suositeltuna annoksena käytävien potilaiden on otettava 8 kapselia (400 mg) kaksi kertaa vuorokaudessa (yhteensä 16 kapselia vuorokaudessa kahtena erillisenä annoksena). Tämä kapseleiden suuri määrä saattaa johtaa lääkitysvirheisiin, varsinkin, jos potilaalla on useita muita lääkkeitä.
Vaikutukset sikiön eloonjäämiseen ja kehitykseen	Ei ole tietoa Lynparza-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on todettu, että Lynparza-valmisteella on sikiön eloonjäämiseen ja kehitykseen liittyviä haittavaikutuksia. Siksi naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Lynparza-hoidon aikana ja yhden kuukauden ajan viimeisen Lynparza-annoksen saamisen jälkeen. Ei tiedetä vaikuttaako Lynparza joidenkin ehkäisytablettien tehoon, joten lisäksi on käytettävä hormooneista riippumatonta ehkäisymenetelmää. Raskaustesti on tehtävä ennen Lynparza-hoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin hoidon aikana. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa tulla raskaaksi Lynparza-hoidon aikana eivätkä he saa olla raskaana hoidon alkaessa.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö muiden lääkevalmisteiden, kuten rohdosvalmisteiden ja muiden perinteisten parannuskeinojen kanssa	Potilaat, jotka käyttivät tietyn tyyppisiä lääkevalmisteita tai rohdosvalmisteita, jotka voivat muuttaa Lynparza-valmisteen poistumista elimistöstä, eivät saaneet osallistua Lynparza-valmisteella tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin. Potilaita kehoitetaan kertomaan lääkärille kaikista muista käyttämistään lääkkeistä, myös vitamiineista ja ravintolisistä. On tiettyjä lääkkeitä, joiden käyttöä on myös mahdollisuuksien mukaan vältettävä: <ul style="list-style-type: none"> – itrakonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) – telitromysiini, klaritromysiini (käytetään bakteeri-infektioiden

Riski	Mitä tiedetään
	<p>hoitoon)</p> <ul style="list-style-type: none"> – tehostetut proteaasin estäjät, nelfinaviiri, indinaviiri, sakinaviiri, bosepreviiri, telapreviiri, nevirapiini (käytetään virusinfektioiden, pääasiassa HIV-infektion, hoitoon) – rifampisiini, rifapentiini, rifabutiini (käytetään bakteeri-infektioiden, pääasiassa tuberkuloosin, hoitoon) – fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitaali (käytetään rauhoittavana lääkkeenä tai kouristuskohtausten ja epilepsian hoitoon) – mäkikuisma (rohdosvalmiste, jota käytetään lähinnä masennuksen hoitoon), rohdosvalmisteet ja muut perinteiset parannuskeinot. <p>Lynparza-valmisteiden tai muiden lääkevalmisteiden pitoisuus veressä voi muuttua (joko suurentua tai pienentyä), kun niitä käytetään yhdessä. Minkä tahansa lääkkeen pitoisuuden muutokset veressä saattavat heikentää sen tehoa tai lisätä haittavaikutuksia. Lynparza-valmiste saattaa vaikuttaa tiettyihin lääkevalmisteisiin, esim. statiineihin ja hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin. Tästä syystä on tärkeää, että potilaat kertovat lääkärille kaikista käyttämistään lääkkeistä.</p>
Käyttö potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta tai munuaisten vajaatoiminta	Lynparza poistuu elimistöstä munuaisten ja maksan kautta, joten potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta, eivät ehkä pysty poistamaan olaparibia elimistöstä yhtä tehokkaasti kuin potilaat, joilla on normaali munuaisten tai maksan toiminta. Tämä saattaa suurentaa olaparibin pitoisuuksia veressä ja lisätä haittavaikutuksia. Lynparza-valmistetta ei suositella potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, eikä potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta.
Iäkkäät potilaat, yli 65-vuotiaat	Suurin osa Lynparza-valmisteella tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneista potilaista oli alle 65-vuotiaita. Haittavaikutukset olivat määrältään ja tyypiltään samanlaisia alle 65-vuotiailla kuin 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla, paitsi että iäkkäämmillä potilailla haittavaikutukset olivat yleensä hieman vaikeampia. Ero oli kuitenkin niin pieni, että 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille on annettava sama annos Lynparza-valmistetta kuin alle 65-vuotiaille.
Käyttö erilaisissa etnisissä ryhmissä	Yli yhdeksän kymmenestä Lynparza-valmisteella kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista potilaasta oli valkoihoisia. Saatavilla on hyvin vähän tietoa potilaista, jotka ovat toista rotua tai etnistä ryhmää. Lynparza-valmisteiden annos on kuitenkin sama kaikille roduille ja etnisille ryhmille.
Pitkäaikainen hoito Lynparza-valmisteella / Lynparza-valmisteiden mahdollinen toksisuus	Saatavilla on vähän tietoa potilaista, jotka ovat käyttäneet Lynparza-valmistetta yli 2 vuotta. Tästä syystä Lynparza-valmisteiden pitkäaikaisen käytön haittavaikutuksia ei tiedetä. Tärkeimmässä kliinisessä tutkimuksessa 24 % potilaista (32 potilasta 136 potilaasta) sai ylläpitohoitoa 2 vuotta.
Käyttö potilaille, jotka pystyvät huolehtimaan itsestään vain rajoitetusti tai eivät lainkaan	Saatavilla ei ole tietoa potilaista, joiden suorituskyky on huono. Tällä tarkoitetaan potilaita, jotka kykenevät vain rajoitetusti huolehtimaan itsestään tai jotka viettävät yli 50 % valvellaoloajasta vuodelevossa tai pyörätuolissa tai jotka ovat täydellisesti toimintarajoitteisia eivätkä pysty lainkaan huolehtimaan itsestään ja ovat täysin vuodelevossa tai pyörätuolissa.

VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat osa lääkkeen tuotetietoja. Lynparza-valmisteen tuotetiedot ovat saatavilla [Lynparza-valmisteen EPAR-sivuilla](#) sekä Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](#).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
Tutkimus D0816C00008 Tutkimus rifampisiiniksi kutsutun toisen, myös maksan entsyymien vaikutuksesta pilkkoutuvan, lääkkeen vaikutuksesta olaparibin pitoisuuteen veressä	Tutkia rifampisiinin vaikutusta olaparibin pitoisuuteen veressä, kun olaparibitabletti otetaan suun kautta. Jatkaa olaparibin turvallisuuden ja tehon tutkimista syöpäpotilailla.	Saada tietoa tietätyyppisten lääkevalmisteiden vaikutuksista olaparibin pitoisuuksiin veressä.	Käynnissä	Väliraportti saatavilla kolmannella vuosineljänneksellä 2014. Loppuraportti kolmannella vuosineljänneksellä 2015.
Tutkimus D0816C00005 Olaparibitutkimus potilailla, joilla on normaali tai heikentynyt maksan toiminta	Tutkia lievän tai keskivaikean maksan vajaatoiminnan vaikutuksia olaparibin pitoisuuksiin veressä sekä olaparibin turvallisuutta ja siedettävyyttä näillä syöpäpotilailla verrattuna potilaisiin, joilla on normaali maksan toiminta.	Saada tietoa olaparibin käytöstä potilaille, joilla on heikentynyt maksan toiminta.	Käynnissä	Väliraportin arvioidaan olevan saatavilla toiseen vuosineljännekseen 2015 mennessä. Loppuraportti ensimmäiseen vuosineljännekseen 2016 mennessä.
Tutkimus D0816C00006 Olaparibitutkimus	Tutkia lievän tai keskivaikean munuaisten	Saada tietoa olaparibin käytöstä potilaille,	Käynnissä	Väliraportin arvioidaan olevan saatavilla toiseen

potilailla, joilla on normaali tai heikentynyt munuaisten toiminta	vajaatoiminnan vaikutuksia olaparibin pitoisuuksiin veressä sekä olaparibin turvallisuutta ja siedettävyyttä näillä syöpäpotilailla verrattuna potilaisiin, joilla on normaali munuaisten toiminta. Tämän tutkimuksen plasma- ja virtsanäytteitä käytetään olaparibin hajoamistuotteiden tunnistamiseen.	joilla on heikentynyt munuaisten toiminta.		vuosineljänneeseen 2015 mennessä. Loppuraportti ensimmäiseen vuosineljänneeseen 2016 mennessä.
Tutkimus D0816C00007 Tutkimus itrakonatsoliksi kutsutun lääkkeen vaikutuksesta olaparibin pitoisuuksiin veressä ja tutkimus sydämen sähköisen toiminnan muutoksista, kun olaparibi annetaan tablettina	Tutkia vaikutuksia olaparibin pitoisuuksiin veressä, kun olaparibi annetaan yhdessä itrakonatsolin kanssa. Tutkia edelleen olaparibitablettien turvallisuutta ja siedettävyyttä syöpäpotilailla. Tutkia sydämen sähköisen toiminnan muutoksia olaparibiannoksen jälkeen.	Saada tietoa tietyyntyyppisten lääkevalmisteiden vaikutuksista olaparibin pitoisuuksiin veressä. Varmistaa, vaikuttaako olaparibi sydämen sähköiseen toimintaan.	Käynnissä	Väli­raportti saatavilla syyskuussa 2014. Loppuraportti toinen vuosineljännes 2015.
Tutkimus D0818C00001 Tutkimus olaparibitablettien turvallisuudesta ja tehosta naisilla, joilla on munasarjasyöpä ja joilla on tiettyjä muutoksia (mutaatioita) <i>BRCA1</i> - tai <i>BRCA2</i> -geeneissä	Tutkia olaparibin turvallisuutta ja tehoa edennyttä munasarjasyöpää sairastavilla naisilla, joilla on <i>BRCA1</i> - tai <i>BRCA2</i> -mutaatio ja joilla oli hoitovaste (kasvain pieneni tai hävisi kokonaan) platinapohjaisen solunsalpaajahoitojakson jälkeen.	Saada lisää näyttöä tehosta ja turvallisuudesta potilailla, joilla on <i>BRCA</i> -mutaatio. Saada lisää turvallisuustietoa, jotta saadaan lisää informaatiota tärkeistä tunnistetuista riskeistä, tärkeistä mahdollisista riskeistä ja riskeistä, joita ei tunneta.	Aloitettu	Alustavien tulosten arvioidaan olevan saatavilla vuoden 2016 loppuun mennessä. Lopullisten tulosten arvioidaan olevan saatavilla toisella vuosineljänneksellä 2020.
Tutkimus D0816C00002 Tutkimus	Tutkia olaparibin turvallisuutta ja tehoa	Saada lisää tietoa tehosta ja turvallisuudesta	Aloitettu	Alustavien tulosten arvioidaan olevan saatavilla

<p>olaparibitablettien turvallisuudesta ja tehosta naisilla, joilla on munasarjasyöpä ja joilla on tiettyjä muutoksia (mutaatioita) <i>BRCA1</i>- tai <i>BRCA2</i>-geeneissä</p>	<p>munasarjasyöpää sairastavilla naisilla, jotka olivat aiemmin saaneet vähintään kahta platinapohjaista solunsalpaajahoitoa ja joilla oli hoitovaste (kasvain pieneni tai hävisi kokonaan) viimeisen solunsalpaajahoidon päättymisen jälkeen.</p>	<p>potilailla, joilla on <i>BRCA</i>-mutaatio. Saada lisää turvallisuustietoa, jotta saadaan lisää informaatiota tärkeistä tunnistetuista riskeistä, tärkeistä mahdollisista riskeistä ja riskeistä, joita ei tunneta.</p>		<p>ensimmäisellä vuosineljänneksellä 2016. Lopullisten tulosten arvioidaan olevan saatavilla neljännellä vuosineljänneksellä 2018.</p>
<p>Tutkimus D0816C0000X Vaiheen IV avoin, yksihaarainen, ei-satunnaistettu monikeskustutkimus ylläpitohoitoon monoterapiana käytetyn olaparibin tehon ja turvallisuuden arvioimiseksi potilailla, joilla on uusiutunut platinaherkkä munasarjasyöpä ja joilla on täydellinen tai osittainen hoitovaste platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen ja joilla on lisääntymissolujen tai somaattinen <i>BRCA</i>-mutaatio/mutaatioita, jolloin geenien korjausmekanismi ei toimi.</p>	<p>Tutkia olaparibitablettien turvallisuutta ja tehoa munasarjasyöpää sairastavilla naisilla, joilla oli ollut aiemmin hoitovaste platinapohjaiseen solunsalpaajahoittoon. Tutkimukseen otetaan potilaita, joilla on <i>BRCA</i>-mutaatio.</p>	<p>Saada lisää tietoa tehosta ja turvallisuudesta potilailla, joilla on somaattinen (ei perinnöllinen) tai lisääntymissolujen (perinnöllinen) <i>BRCA</i>-mutaatio. Saada lisää turvallisuustietoa, jotta saadaan lisää informaatiota tärkeistä tunnistetuista riskeistä, tärkeistä mahdollisista riskeistä ja riskeistä, joita ei tunneta.</p>	<p>Suunnitel- tu</p>	<p>Alustavien tulosten arvioidaan olevan saatavilla ensimmäisellä vuosineljänneksellä 2018. Lopullisten tulosten arvioidaan olevan saatavilla kolmannella vuosineljänneksellä 2018.</p>
<p>Tutkimus D0810C00019 Tutkimus olaparibin (kapselien) turvallisuudesta ja tehosta platinaherkkää munasarjasyöpää</p>	<p>Tutkia olaparibin turvallisuutta ja tehoa munasarjasyöpää sairastavilla naisilla, jotka olivat aiemmin saaneet vähintään kahta platinapohjaista</p>	<p>Saada lisää tietoa tehosta ja turvallisuudesta potilailla, joilla on somaattinen <i>BRCA</i>-mutaatio (lisääntymis- ja somaattisten solujen potilaat).</p>	<p>Aloitettu</p>	<p>Lopullisten tuloksien arvioidaan olevan saatavilla vuoden 2017 keskivaiheilla.</p>

<p>sairastavilla naisilla kahden tai useamman platinaa sisältäneen solunsalpaajahoidon päättymisen jälkeen</p>	<p>solunsalpaajahoitoa ja joilla oli hoitovaste (kasvain pieneni tai hävisi kokonaan) viimeisen solunsalpaajahoidon päättymisen jälkeen.</p>	<p>Saada lisää turvallisuustietoa, jotta saadaan lisää informaatiota tärkeistä tunnistetuista riskeistä, tärkeistä mahdollisista riskeistä ja riskeistä, joita ei tunneta.</p>		
<p>D081CC00006 Tutkimus olaparibitablettien turvallisuudesta ja tehosta verrattuna lumelääkkeeseen (ei vaikuttava lääke, joka näyttää samalta kuin olaparibitabletti), rintasyövän uusiutumisen riskin pienentämisessä naisilla, joilla on tiettyjä muutoksia (mutaatioita) <i>BRCA1</i>- tai <i>BRCA2</i>-geeneissä ja syöpä, jota kutsutaan HER2-negatiiviseksi rintasyöväksi (kolmoisnegatiivinen rintasyöpä)</p>	<p>Tutkia, voiko olaparibi pienentää rintasyövän uusiutumisen riskiä, kun kaikki vakiintuneet syövän liittännäishoidot ovat päättyneet.</p>	<p>Saada lisää turvallisuustietoa, jotta saadaan lisää informaatiota tärkeistä tunnistetuista riskeistä, tärkeistä mahdollisista riskeistä ja riskeistä, joita ei tunneta.</p>	<p>Aloitettu</p>	<p>Alustavien tuloksien arvioidaan olevan saatavilla vuoden 2020 keskivaiheilla, lopullisten tulosten vuonna 2028.</p>
<p>D0819C00003 Tutkimus olaparibitablettien turvallisuudesta ja tehosta lääkärin valitsemaan solunsalpaajahoittoon verrattuna naisilla, joilla on levinnyt rintasyöpä ja tiettyjä muutoksia (mutaatioita) <i>BRCA1</i>- tai <i>BRCA2</i>-geeneissä</p>	<p>Tutkia olaparibin turvallisuutta ja tehoa lääkärin valitsemaan solunsalpaajahoitoon (kapesitabiiniin, vinorelbiiniin tai eribuliiniin) verrattuna naisilla, joilla on levinnyt rintasyöpä ja <i>BRCA1</i>- tai <i>BRCA2</i>-mutaatioita ja jotka ovat saaneet korkeintaan kaksi solunsalpaajahoidojaksoa.</p>	<p>Saada lisää turvallisuustietoa, jotta saadaan lisää informaatiota tärkeistä tunnistetuista riskeistä, tärkeistä mahdollisista riskeistä ja riskeistä, joita ei tunneta.</p>	<p>Aloitettu</p>	<p>Alustavien tulosten arvioidaan olevan saatavilla kolmannella vuosineljänneksellä 2016, lopullisten tulosten alkuvuodesta 2018.</p>

<p>Tutkimuksen numero: vahvistetaan myöhemmin Tutkimus, jossa kerätään tietoa suuresta munasarjasyöpää sairastavasta potilasryhmästä pitkällä aikavälillä, jotta saadaan lisää tietoa MDS/AML kehittymisen riskistä.</p>	<p>Pitkän aikavälin tutkimus, joka seuraa joukkoa yksilöitä (kohortti), joilla on munasarjasyöpä ja samoja tärkeitä sairauteen vaikuttavia tekijöitä. Tutkimuksessa kerätään tietoa riskistä saada MDS/AML todellisissa käytännön hoitotyön olosuhteissa. Potilaita hoidetaan hyväksytyillä lääkevalmisteilla. Lääkäri valitsee lääkevalmisteet yhdessä potilaan kanssa ja hoidossa voidaan käyttää olaparibia.</p> <p>Tutkimussuunnitelman yhteenveto toimitetaan 3 kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.</p>	<p>Saada lisää turvallisuustietoa käytännön hoitotyössä tärkeistä mahdollisista riskeistä saada MDS/AML potilailla, joita hoidetaan nykyisillä munasarjasyöpälääkkeillä, ja potilailla, joita hoidetaan olaparibilla.</p>	<p>Suunnitel- tu</p>	<p>Tulosten arvioidaan olevan saatavilla kolmannella vuosineljänneksellä 2020.</p>
---	--	---	--------------------------	--

Myyntiluvan ehtoissa mainitut tutkimukset

Yllä mainituista tutkimuksista kolme (tutkimukset D0816C00002, D0810C00019 ja D0816C0000X) ovat myyntiluvan ehtoina.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelmien päivityksistä

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2014.