

Alles Wichtige auf einen Blick

Kombinationstherapie mit Lynparza® + Abirateron* beim mCRPC

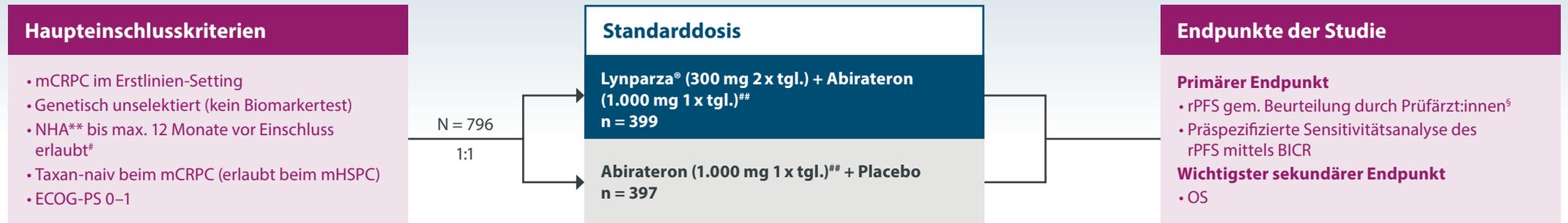


Lynparza® ist zugelassen in Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon für die Behandlung von Erwachsenen mit mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist.¹

Kein Biomarkertest notwendig – Zulassung erlaubt Einsatz unabhängig vom Mutationsstatus¹

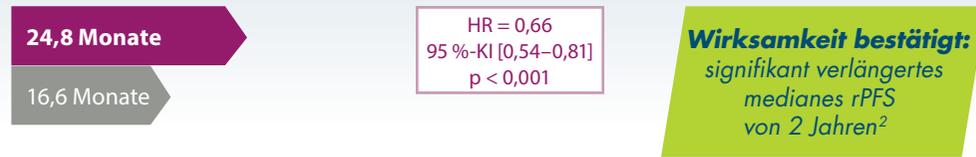


Studiendesign²

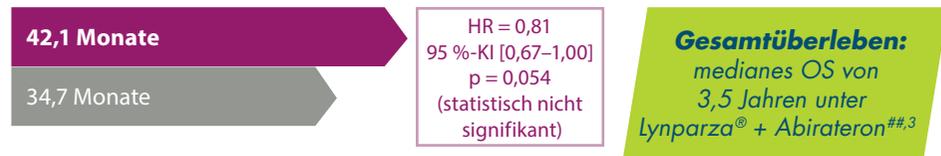


Wirksamkeit^{2,3}

Medianes progressionsfreies Überleben (gem. Prüfer:innen)²



Medianes Gesamtüberleben³



Verträglichkeit³

UE mit ≥ 15 %	Lynparza® + Abirateron ^{##} (n = 398)		Abirateron ^{##} + Placebo (n = 396)	
	Anteil (%)			
Anämie ^{§§}	50	16	18	3
Fatigue oder Asthenie	39	3	30	2
Übelkeit	31	<1	14	<1
Rückenschmerzen	22	1	20	2
Diarrhö	21	1	11	<1
Obstipation	19	0	15	<1
Verminderter Appetit	17	1	8	0
Erbrechen	16	2	9	<1
Bluthochdruck	15	4	19	5
Arthralgie	15	0	19	1
Jegliches UE	98	56	96	43



Verträglichkeit bestätigt:
Übereinstimmung mit Nebenwirkungsprofil der Einzelsubstanzen³

Datenschnitt 1 (rPFS): 30. Juli 2021² und Datenschnitt 3 (finales OS): 12. Oktober 2022³

* Abirateron wird in Kombination mit Prednison/Prednisolon eingesetzt. ** Neue hormonelle Substanzen mit Ausnahme von Abirateron; # Ursache für die Beendigung durfte kein Abbruch aufgrund von Toxizität oder einem klinischen oder radiographischen Progress sein. ## In beiden Behandlungsarmen der PROpel-Studie erhielten die Teilnehmenden zusätzlich Prednison/Prednisolon (5 mg 2 x täglich, entsprechend einer 10-mg-Tagesdosis) sowie eine kontinuierliche ADT (bei Teilnehmenden ohne beidseitige Orchiektomie). § Beurteilung des rPFS im Weichgewebe gemäß RECIST 1.1 bzw. in den Knochen gemäß PCWG3; §§ Anämie beinhaltet Anämie, verminderten Hämoglobinspiegel, verminderte Erythrozytenzahl, verminderten Hämatokritspiegel, Erythropenie, makrozytäre Anämie, normochrome Anämie, normochrome normozytäre Anämie und normozytäre Anämie; eine Person zeigte voneinander unabhängige zwei Anämie-Ereignisse von Grad 3 bzw. 4.³



YOU'LL NEVER WALK

A+LONE



Direkt ab 1L kombinieren: Abirateron* + Lynparza[®]
nach Progress zum mCRPC**,¹

* Abirateron wird in Kombination mit Prednison/Prednisolon eingesetzt. ** Lynparza[®] ist zugelassen in Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon für die Behandlung von Erwachsenen mit mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist.¹

ADT: Androgendeprivationstherapie; **BICR:** Verblindete unabhängige zentrale Beurteilung; **ECOG-PS:** Eastern Cooperative Oncology Group-Performance-Status; **HR:** Hazard Ratio; **KI:** Konfidenzintervall; **mCRPC:** Metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom; **mHSPC:** Metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom; **NHA:** Neue hormonelle Substanz; **OS:** Gesamtüberleben; **PCWG3:** Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 3; **RECIST:** Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; **rPFS:** Radiographisch progressionsfreies Überleben; **UE:** Unerwünschtes Ereignis

1. Fachinformation Lynparza[®] 100 mg/150 mg Filmtabletten, Stand August 2024. 2. Clarke NW et al. N Engl J Med Evid 2022; 1(9) [Epub]. 3. Saad F et al. Lancet Oncol 2023; 24(10): 1094–1108. 4. National Institutes of Health (NIH). Study on Olaparib Plus Abiraterone as First-line Therapy in Men With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer. Erhältlich unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03732820>. Letzter Zugriff: 08.10.2024.

Lynparza[®] 100 mg Filmtabletten
Lynparza[®] 150 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Olaparib. Verschreibungspflichtig. **Zus.:** Jede 100-mg-Filmtablette enth. 100 mg Olaparib. Jede 150-mg-Filmtablette enth. 150 mg Olaparib. **Sonst. Bestandt.:** Tablettenkern: Copovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol (400), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172) (nur 150 mg Tabletten). **Anw.:** Ovarialkarzinom: Lynparza wird angewendet als Monoth. für d. - Erhaltungsth. v. erw. Patientinnen mit e. fortgeschritt. (FIGO-Stadien III u. IV) BRCA1/2-mutierten (in d. Keimbahn u./od. somatisch), high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom od. primären Peritonealkarzinom, d. nach e. abgeschl. Pt-basierten Erstlinien-Chemoth. e. Ansprechen (vollst. od. partiell) haben. - Erhaltungsth. v. erw. Patientinnen mit e. Pt-sensitiven Rezidiv e. high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms od. primären Peritonealkarzinoms, d. auf e. Pt-basierte Chemoth. ansprechen (vollst. od. partiell). Lynparza in Komb. mit Bevacizumab wird angewendet für d. - Erhaltungsth. v. erw. Patientinnen mit e. fortgeschritt. (FIGO-Stadien III u. IV) high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom od. primären Peritonealkarzinom, d. nach e. abgeschl. Pt-basierten Erstlinien-Chemoth. in Komb. mit Bevacizumab e. Ansprechen (vollst. od. partiell) haben u. deren Tumor mit e. positiven Status d. homologen Rekombinations-Defizienz (HRD) assoziiert ist. D. Status HRD-positiv ist definiert entweder durch e. BRCA1/2-Mutation u./od. genomische Instabilität. **Mammakarzinom:** Lynparza wird angewendet als: - Monoth. od. in Komb. mit e. endokrinen Therapie für d. adjuvante Behandl. v. erw. Patienten mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen, d. e. HER2-negatives Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko haben u. zuvor mit neoadjuvanter od. adjuvanter Chemoth. behandelt wurden. - Monoth. für d. Behandl. v. erw. Patienten mit BRCA1/2-Mutationen in d. Keimbahn, d. e. HER2-negatives, lokal fortgeschritt. od. metastasiertes Mammakarzinom haben. D. Patienten sollten zuvor mit e. Anthrazyklin u. e. Taxan im (neo)adjuvanten od. metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, d. Patienten waren für d. Behandl. nicht geeignet. **Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Mammakarzinom** sollten außerdem e. Krankheitsprogression während od. nach e. vorherigen endokrinen Therapie aufweisen od. für e. endokrine Therapie nicht geeignet sein. **Adenokarzinom d. Pankreas:** Lynparza wird angewendet als Monoth. für d. Erhaltungsth. v. erw. Patienten mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen, d. e. metastasiertes Adenokarzinom d. Pankreas haben u. d. Erkrank. nach e. mind. 16-wöchigen Pt-haltigen Behandl. im Rahmen e. Erstlinien-Chemoth. nicht progredient war. **Prostatakarzinom:** Lynparza wird angewendet: - als Monoth. für d. Behandl. v. erw. Patienten mit mCRPC u. BRCA1/2-Mutationen (in d. Keimbahn u./od. somatisch), d. Erkrank. nach vorheriger Behandl., d. e. neue hormonelle Substanz umfasste, progredient ist. - in Komb. mit Abirateron u. Prednison od. Prednisolon für d. Behandl. v. erw. Patienten mit mCRPC, bei denen e. Chemoth. nicht klinisch indiziert ist. **Endometriumkarzinom:** Lynparza in Komb. mit Durvalumab wird angewendet für d. Erhaltungsth. v. erw. Patientinnen mit primär fortgeschritt. od. rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profilienz (pMMR), deren Erkrank. während d. Erstlinienbehandl. mit Durvalumab in Komb. mit Carboplatin u. Paclitaxel nicht progredient war. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. e. sonstig. Bestandt. Stillen während d. Behandl. u. 1 Monat nach Einnahme d. letzten Dosis. **Nebenw.:** Lynparza als Monoth.; Möglicherweise dringend ärztl. Behandl. ist erforderlich bei folgenden Nebenw.: **Sehr häufig:** Anämie. **Gelegentl.:** Allergische Reakt., Dermatitis, myelodysplastisches Syndr. od. akute myeloische Leukämie. **Andere Nebenw. sind:** **Sehr häufig:** Übelkeit, Erbrechen, Fatigue (einschließlich Asthenie), Dyspepsie, vermind. Appetit, Kopfschmerzen, Dysgeusie, Schwindel, Husten, Dyspnoe, Diarrhö, Leukopenie, Neutropenie. **Häufig:** Hautausschl., Stomatitis, Schmerzen im Oberbauch, venöse Thromboembolie, Lymphopenie, Thrombozytopenie, Anstieg d. Kreatininwertes im Blut, Transaminasen erhöht. **Gelegentl.:** Erhöhung d. mittleren korpuskulären Volumens. **Selten:** Angioödem, Erythema nodosum. **Nicht bekannt:** Arzneimittelbedingter Leberschaden. **Darüber hinaus bei Lynparza in Komb. mit Durvalumab Nebenw. häufiger als bei Lynparza-Monoth.:** **Sehr häufig:** Thrombozytopenie, Hautausschl. **Häufig:** Allergische Reakt. **Zusätzliche Nebenw. bei Lynparza in Komb. mit Durvalumab:** **Häufig:** Aplasie der roten Zelllinie. **Weitere Hinw.:** s. Fachinformation.

Pharmazeutischer Unternehmer: AstraZeneca GmbH; Friesenweg 26, 22763 Hamburg, E-Mail: azinfo@astrazeneca.com, www.astrazeneca.de, Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660. **Stand:** Q3/2024. DE-72934/2024

