

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Date de la poste

**Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS
Communication directe aux professionnels de la santé**

**Arrêt de la commercialisation de Lynparza® gélule 50mg au 31 décembre 2021 et nouveau
remboursement de Lynparza® (Olaparib 100 et 150 mg) comprimés pelliculés en traitement
d'entretien du cancer de l'ovaire récidivant au 1er Octobre 2021**

Cher Docteur, Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), AstraZeneca souhaite vous informer des points suivants :

Lynparza® (olaparib) comprimés pelliculés 100 et 150 mg seront remboursés à partir du 1er octobre 2021 en Belgique en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux ou endométrioïde de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif avec une mutation des gènes BRCA1/2 (germinale et/ou somatique), **récidivant et sensible au platine** et qui sont en réponse (réponse complète ou réponse partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

Jusqu'alors, seule la formulation Lynparza® gélules 50 mg était disponible pour la population décrite ci-dessus.

Nous vous rappelons que, dans le cancer de l'ovaire, en monothérapie, les comprimés de Lynparza sont indiqués pour le :

- traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif avec mutation des gènes BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.
- traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine et qui sont en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

Après accord de l'AFMPS et de l'INAMI, les gélules de Lynparza® 50 mg **ne seront plus distribuées à partir du 31 décembre 2021** et seront déremboursées le 1er juin 2022. La décision d'arrêter la commercialisation est liée au risque d'erreur médicamenteuse identifié en raison de la coexistence sur le marché des formes pharmaceutiques gélules et comprimés pour la spécialité LYNPARZA. Pour rappel, les deux formes pharmaceutiques de LYNPARZA, gélule et comprimé, ont des biodisponibilités différentes et ne sont pas substituables sur une base de milligramme à milligramme c'est-à-dire que pour une même quantité de substance active les effets sont différents. Veuillez vous référer à la précédente DHPC sur ce sujet (envoyée le 30/10/2018 ; https://www.afmps.be/sites/default/files/content/dhpc_lynparza_fr_-_website.pdf). Cette décision a également pour but d'améliorer le confort des patientes en diminuant le nombre d'unités par prise. Cet arrêt n'est pas lié à une problématique de qualité, de sécurité ou d'efficacité du traitement. **Lorsque la posologie spécifique à la formulation comprimé est respectée, l'efficacité et le profil de sécurité sont similaire aux gélules.**

AstraZeneca NV / SA

Alfons Gossetlaan 40 bus 201

1702 Groot-Bijgaarden

T: +32 (0)2 370 48 11

F: +32 (0)2 332 29 69

www.astrazeneca.be

info.be@astrazeneca.com

BTW / TVA BE400.165.679

Ondernemingsnummer / Numéro d'Entreprise 0400.165.679

JPM Chase 549-0001023-67

IBAN: BE93 5490 0010 2367

SWIFT/BIC: CHASBEBX

	1 ^{er} Octobre 2021	31 Décembre 2021	1 ^{er} Juin 2022
Lynparza comprimés (100 et 150 mg)	Remboursés pour toute nouvelle patiente en récurrence d'un cancer de l'ovaire ainsi que toute patiente prenant précédemment des gélules pour cette même indication.		
Lynparza gélules (50 mg)	Les nouvelles patientes ne peuvent plus obtenir un remboursement pour l'initiation d'un traitement d'entretien.	Arrêt de la commercialisation par AstraZeneca Belgique.	Déremboursement du produit en Europe.

En préparation de ce retrait du marché, nous souhaitons attirer votre attention sur l'importance de planifier avec vos patientes et la pharmacie hospitalière une transition en toute sécurité des gélules vers les comprimés. Veuillez informer les patientes passant de la forme gélule à la forme comprimé, sur la dose appropriée à prendre pour les comprimés et expliquer en quoi diffèrent les deux formes pharmaceutiques.

Recommandations de dosages pour Lynparza comprimés pelliculés

	 Dose journalière	 Le matin	 Le soir
Dose recommandée	600 mg		
Adaptation de la dose lors d'effets indésirables :			
Réduction de dose initiale	500 mg		
Si une nouvelle réduction de la dose est nécessaire	400 mg		

 Comprimé de 150 mg
 Comprimé de 100 mg

Lynparza® gélules (50 mg) ne doit pas être substitué sur une base de milligramme à milligramme avec Lynparza® comprimés (100 mg et 150 mg) en raison des différences de posologie et de biodisponibilité de chaque formulation. Par conséquent, les recommandations posologiques spécifiques à chaque formulation doivent être suivies. La dose recommandée de Lynparza comprimés est de 300 mg (deux comprimés de 150 mg) prise deux fois par jour, soit une dose quotidienne totale de 600 mg. Le comprimé de 100 mg est disponible en cas de réduction de dose.

Outre un champ d'application plus large, les comprimés pelliculés présentent des avantages en ce qui concerne la prise (2 fois 2 comprimés contre 2 fois 8 capsules) et la conservation (voir tableau).

RÉCAPITULATIF DES DIFFÉRENCES DE FORMULATIONS LYNPARZA® POUR ASSURER UNE TRANSITION EN SÉCURITÉ DES GÉLULES VERS LES COMPRIMÉS PELLICULÉS

	LYNPARZA® gélules ⁵	LYNPARZA® comprimés ⁴
Substance active	Les comprimés et les gélules contiennent la même substance active : l'olaparib et ont le même mécanisme d'action	
Forme pharmaceutique	 Gélule (50 mg)	 Comprimés (150 mg) et (100 mg)
Dose recommandée	16 gélules/jour (8 gélules 2x/jour)	4 comprimés/jour (2 comprimés 2x/jour)
Conservation	 2-8° Au réfrigérateur, dans leur conditionnement original	 A température ambiante, dans leur conditionnement original
Prise	 Au moins une heure après la prise de nourriture et s'abstenir de manger les deux heures suivant la prise	 Avec ou sans nourriture

Vous pouvez retrouver toutes les indications approuvées pour Lynparza® (olaparib) comprimés pelliculés 100 et 150 mg dans le RCP et la notice actuellement approuvés, lesquels peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be, rubrique « Notices et RCP (résumé des caractéristiques du produit) des médicaments ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Lynparza à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses associés à l'utilisation de Lynparza peuvent également être notifiés à l'unité Patient Safety d'AstraZeneca au n° 02/370 41 21 (24h/24) ou par e-mail à l'adresse PatientSafety.Belgium@astrazeneca.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute information complémentaire ou toute question concernant l'utilisation de Lynparza, veuillez contacter AstraZeneca au n° 02/370 48 11 ou envoyer un e-mail à l'adresse info.be@astrazeneca.com.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Cher Docteur, Cher Professionnel de la Santé, nos salutations distinguées.



Dr. Georges El Azzi
Directeur Médical
AstraZeneca Belgique - Luxembourg