

LYNPARZA (Olaparib) : les formes Comprimés et Gélules NE sont PAS INTERCHANGEABLES : Risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec une nouvelle forme pharmaceutique autorisée dans le cadre d'une ATU de cohorte.

Information destinée aux spécialistes en oncologie, aux médecins compétents en cancérologie, aux pharmaciens hospitaliers et officinaux.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), AstraZeneca souhaite vous informer des points suivants.

Résumé

- La **formulation comprimé pelliculé** de LYNPARZA (olaparib) est disponible à compter du 11 mars 2019 dans le cadre d'une **Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte (ATUc)**. Seules les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) pourront délivrer cette formulation aux patientes incluses dans cette ATUc.
- Pour rappel, la **formulation gélule** de LYNPARZA (olaparib) est disponible dans le cadre de son **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** en PUI mais également en pharmacie d'officine pour les patientes traitées en ambulatoire.
- **LYNPARZA gélules et LYNPARZA comprimés pelliculés** ne sont PAS INTERCHANGEABLES sur une base de milligramme à milligramme en raison des différences de posologie et de biodisponibilité de chaque formulation.
- Afin d'éviter les erreurs médicamenteuses :
 - les prescripteurs doivent spécifier la formulation et le dosage de LYNPARZA sur chaque prescription ;
 - les pharmaciens doivent s'assurer que la formulation et la dose correctes soient dispensées aux patientes.

Contexte

- LYNPARZA (olaparib) en **comprimés** est indiqué dans le cadre d'une **ATUc** en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer avancé épithélial de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif (stades FIGO III et IV) nouvellement diagnostiqué avec mutation des gènes *BRCA1/2* et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

- LYNPARZA (olaparib) en **gélules** est indiqué dans le cadre de son **AMM** en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine avec une mutation du gène *BRCA* (germinale et/ou somatique) et qui sont en réponse (réponse complète ou réponse partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

- La **posologie** pour les comprimés pelliculés et les gélules **est différente** (voir image ci-dessous) et les deux formulations ne sont pas substituables ; il existe un **risque de surdosage et d'augmentation des effets indésirables** si la posologie des gélules est utilisée pour les comprimés pelliculés ou un **risque de sous-dosage et de défaut d'efficacité** si la posologie du comprimé pelliculé est utilisée pour les gélules.

