



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 септември 2022 г.
EMA/785546/2022

ЕМА препоръчва ограничаване на употребата на противораковото лекарство Rubraca.

На 21 юли Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА препоръча Rubraca (рукапариб камсилат, rucaparib camsylate) да не се използва повече като лечение от трета линия за рак на яйчниците, фалопиевите тръби или перитонеума, когато пациентът е с BRCA мутация, при пациенти, при които ракът е рецидивирал след най-малко две химиотерапии на основата на платина и при които не може да бъде прилагана допълнителна терапия на основата на платина.

Препоръката е в резултат на преразглеждането на окончателните данни от проучването ARIEL4¹, в което Rubraca се сравнява с химиотерапия при пациенти, при които ракът се е възобновил след най-малко две предишни лечения и при които все още е подходяща допълнителна химиотерапия. Крайният анализ на общата преживяемост показва, че Rubraca не е толкова ефективен, колкото химиотерапия, за удължаване на живота на пациентите: пациентите, лекувани с Rubraca, живеят средно 19,4 месеца в сравнение с 25,4 месеца при пациентите, подложени на химиотерапия.

В резултат на това лекарите не трябва да започват лечение от трета линия с Rubraca при нови пациенти. Лекарите трябва да информират пациентите, които вече приемат Rubraca за това показание, за най-новите данни и препоръки и да обмислят други възможности за лечение.

Тази препоръка не засяга употребата на Rubraca като поддържащо лечение след химиотерапия.

Информация за пациентите

- Лекарството Rubraca не трябва повече да се използва за лечение на рак на яйчниците, фалопиевите тръби или перитонеума с BRCA мутация (генетичен дефект) при пациенти, при които ракът е рецидивирал след най-малко две химиотерапии на основата на платина и които не могат да бъдат подложени на допълнителна терапия на основата на платина (т.нар. „лечение от трета линия“).
- Това е така, защото проучване, което има за цел да потвърди ползата от Rubraca, не успява да постигне такъв резултат и показва, че лечението може да бъде свързано с по-висок риск от смърт.

¹ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=ARIEL4>



- Rubraca не трябва да се започва като лечение от трета линия. Ако приемате Rubraca като лечение от трета линия, вашият лекар ще прецени други възможности за лечение.
- Ако имате някакви опасения относно вашето лечение, говорете с вашия лекар.

Информация за медицинските специалисти

- Rubraca вече не трябва да се разрешава като монотерапия за лечение на пациенти с чувствителен на платина, рецидивиращ или прогресиращ тумор, дължащ се на BRCA мутации (герминативни и/или соматични), високостепенен епителен рак на яйчниците, маточните тръби или първичен перитонеален рак, които са лекувани с две или повече предходни линии на химиотерапия на основата на платина и които не могат да понесат по-нататъшна химиотерапия на основата на платина.
- Препоръката е в резултат на окончателния анализ на данните от фаза 3 проучване, ARIEL4, при който Rubraca се сравнява с химиотерапия при пациенти с рецидивирал, с BRCA мутации, високостепенен епителен рак на яйчниците, фалопиевите тръби или първичен перитонеален рак.
- Наблюдавана е разлика в полза на Rubraca за първичната крайна точка на преживяемостта без прогресия от изследователя (invPFS) (7,4 месеца за групата с Rubraca в сравнение с 5,7 месеца за групата с химиотерапия (коефициент на риск (HR) = 0,665 (95 % CI: 0,516, 0,858); $p=0,0017$)).
- Въпреки това общата преживяемост при Rubraca е по-ниска, отколкото при химиотерапия (19,4 месеца спрямо 25,4 месеца, съответно, с HR от 1,31 (95 % CI: 1,00, 1,73); $p=0,0507$).
- Поради това CHMP заключи, че ползата от Rubraca, когато се използва при горепосоченото показание, не е потвърдена и че лечението може да се свърже с повишен риск от смърт. Текущото лечение в тази обстановка трябва да се преразгледа и пациентите трябва да бъдат информирани за най-новите данни и препоръки.
- Тази препоръка не засяга употребата на Rubraca като поддържащо лечение при възрастни пациенти с чувствителен на платина рецидивирал високостепенен епителен рак на яйчниците, фалопиевите тръби или първичен перитонеален рак, които се повлияват (изцяло или частично) от химиотерапия на основата на платина.

Изпратено е директно съобщение за здравните специалисти (DHPC) до медицинските специалисти, които предписват, отпускат или прилагат лекарството. Освен това DHPC е публикувано на [специална страница](#) на уебсайта на EMA.

Повече за лекарството

Rubraca е противораково лекарство, разрешено за лечение на високостепенни карциноми на яйчниците, фалопиевите тръби (тръбите, свързващи яйчниците с матката) и перитонеума (мембраната, обвиваща корема).

Може да се използва като поддържащо лечение при пациенти, чийто рецидивиращ рак е изчезнал (частично или изцяло) след лечение с противоракови лекарства на основата на платина. Rubraca вече не се препоръчва за употреба, ако ракът на пациента има BRCA мутация и се е появил

отново или се е влошил след две лечения с лекарства на основата на платина и пациентът вече не може да получава тези лекарства (лечение от трета линия).

Rubraca е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“ на 24 май 2018 г. Към момента на неговото одобрение данните за значимостта на ефекта от лечението с Rubraca са ограничени. Поради това на лекарството е издадено разрешение за употреба, при условие че фирмата предостави допълнителни данни от проучването ARIEL4, за да се потвърди безопасността и ефективността на лекарството при показанието за лечение от трета линия.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Rubraca е започнато по искане на Европейската комисия съгласно [член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпросите, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

Докато тече преразглеждането, CHMP издава временни препоръки за ограничаване на употребата на Rubraca като лечение от трета линия при нови пациенти като временна мярка за защита на общественото здраве. Препоръката е изпратена до Европейската комисия (ЕК), която на 4 май 2022 г. издава временно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.

CHMP приключва оценката си на окончателните данни от проучването ARIEL4 и издава окончателната си препоръка на 21 юли 2022 г. Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която на 21 септември 2022 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.