



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. september 2022
EMA/785546/2022

EMA anbefaler at begrænse anvendelsen af kræftlægemidlet Rubraca

Den 21. juli anbefalede EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, CHMP, at Rubraca (rucaparib camsylat) ikke længere bør anvendes som tredjelinjebehandling til patienter med kræft i æggestokkene, æggeledderne eller bughinden med en BRCA-mutation, hvis kræft er vendt tilbage efter mindst to platinbaserede kemoterapier, og som ikke kan få yderligere platinbaseret behandling.

Anbefalingen kommer efter gennemgangen af de endelige data fra ARIEL4-studiet,¹ som sammenlignede Rubraca med kemoterapi hos patienter, hvis kræft var vendt tilbage efter mindst to tidligere behandlinger, og som stadig var egnet til yderligere kemoterapi. Den endelige analyse af den samlede overlevelse viste, at Rubraca ikke var lige så effektivt som kemoterapi til at forlænge patienternes levetid. De patienter, der blev behandlet med Rubraca, levede i gennemsnit 19,4 måneder sammenlignet med 25,4 måneder for dem, der fik kemoterapi.

Dette betyder, at læger ikke bør anvende Rubraca som tredjelinjebehandling hos nye patienter. Læger bør informere patienter, der allerede får Rubraca til denne indikation, om de seneste data og anbefalinger og overveje andre behandlingsmuligheder.

Denne anbefaling påvirker ikke anvendelsen af Rubraca som vedligeholdelsesbehandling efter kemoterapi.

Information til patienter

- Lægemidlet Rubraca bør ikke længere anvendes til behandling af patienter med kræft i æggestokkene, æggeledderne eller bughinden med en BRCA-mutation (genetisk defekt), hvis kræft er vendt tilbage efter mindst to platinbaserede kemoterapier, og som ikke kan få yderligere platinbaseret behandling (såkaldt "tredjelinjebehandling").
- Denne konklusion skyldes, at et studie, der havde til formål at bekræfte fordelene ved Rubraca, ikke formåede at gøre netop dette. Det viste i stedet, at behandlingen kan være forbundet med en højere risiko for dødsfald.
- Rubraca bør ikke anvendes som tredjelinjebehandling. Hvis du tager Rubraca som tredjelinjebehandling, vil din læge skulle overveje andre behandlingsmuligheder.
- Spørg lægen, hvis du har spørgsmål til din behandling.

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



Information til sundhedspersoner

- Rubraca bør ikke længere godkendes som monoterapi til behandling af patienter med platinfølsom, recidiverende eller progressiv, BRCA-muteret (kimcelle og/eller somatisk), high grade epitelial kræft i æggestokkene, kræft i æggelejerne eller primær kræft i bughinden, som er blevet behandlet med to eller flere tidligere linjer af platinbaseret kemoterapi, og som ikke kan tolerere yderligere platinbaseret kemoterapi.
- Anbefalingen kom efter den endelige analyse af data fra et fase 3-studie, ARIEL4, hvor Rubraca blev sammenlignet med kemoterapi hos patienter med recidiverende, BRCA-muteret, high grade epitelial kræft i æggestokkene, kræft i æggelejerne eller primær kræft i bughinden.
- Der blev observeret en fordel ved Rubraca for det primære endepunkt progressionsfri overlevelse af investigator (invPFS) (7,4 måneder for Rubraca-gruppen sammenlignet med 5,7 måneder for kemoterapi-gruppen (hazard ratio (HR) = 0,665 (95 %-KI: 0,516; 0,858); p=0,0017)).
- Den samlede overlevelse med Rubraca var dog lavere end med kemoterapi (henholdsvis 19,4 måneder mod 25,4 måneder med en HR på 1,31 (95 %-KI: 1,00; 1,73); p=0,0507).
- CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Rubraca til ovennævnte indikation ikke var blevet bekræftet, og at behandlingen kan være forbundet med en øget risiko for dødsfald. Den igangværende behandling bør genovervejes, og patienterne bør informeres om de seneste data og anbefalinger.
- Denne anbefaling påvirker ikke anvendelsen af Rubraca som vedligeholdelsesbehandling til voksne patienter med platinfølsom, recidiverende high-grade epitelial kræft i æggestokkene, kræft i æggelejerne eller primær kræft i bughinden, som responderer (helt eller delvist) på platinbaseret kemoterapi.

Der er udsendt et brev direkte adresseret til sundhedspersoner (DHPC), som ordinerer, udleverer eller administrerer lægemidlet. Brevet er også offentliggjort på en [særlig side](#) på EMA's websted.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Rubraca er et kræftlægemiddel, der er godkendt til behandling af high-grade kræft i æggestokkene, æggelejerne (de rørformede kanaler, der forbinder æggestokkene med livmoderen) og bughinden (den hinde, der beklæder bugvæggens inderside).

Det kan anvendes som vedligeholdelsesbehandling hos patienter, hvor et tilbagefald af kræftsygdommen helt eller delvist er stoppet efter behandling med platinbaserede kræftlægemidler. Rubraca anbefales ikke længere til anvendelse, hvis patientens kræft har en BRCA-mutation og er vendt tilbage eller er forværret efter to behandlinger med platinbaserede lægemidler, og patienten ikke længere kan få disse lægemidler (tredjelinjebehandling).

Rubraca fik en "betinget godkendelse" den 24. maj 2018. På tidspunktet godkendelse forelå der kun begrænsede data om virkningen af behandlingen med Rubraca. Der blev derfor udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet på betingelse af, at virksomheden fremlagde supplerende data fra ARIEL4-studiet for at bekræfte lægemidlets sikkerhed og virkning i indikationen behandling som tredjevalgsbehandling.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Rubraca blev indledt på anmodning af Europa-Kommissionen i medfør af [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for humanmedicinske lægemidler (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Mens gennemgangen var i gang, fremsatte CHMP midlertidige anbefalinger om at begrænse brugen af Rubraca som tredjevalgsbehandling hos nye patienter som en midlertidig foranstaltning til beskyttelse af folkesundheden. Anbefalingen blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en midlertidig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 4. maj 2022.

CHMP afsluttede sin vurdering af de endelige studiedata fra ARIEL4 og fremsatte sin endelige anbefaling den 21. juli 2022. CHMP's endelige udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 21. september 2022.