



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116868/2019  
EMA/H/C/004272

## Rubraca (*rucaparib*)

Общ преглед на Rubraca и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Rubraca и за какво се използва?

Rubraca е противораково лекарство за лечение на високостепенни карциноми на яйчника, 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.

Може също да се използва, ако рактът на пациентите е рецидивирал или се влошава след две лечения с лекарства на основата на платина, и пациентите вече не могат да използват тези лекарства. При тези пациенти първо трябва да се направят изследвания за генетична мутация (BRCA мутация), за да се установи каква е вероятността Rubraca да действа при тях.

Rubraca съдържа активното вещество рукапариб (*rucaparib*).

### Как се използва Rubraca?

Rubraca се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на ракови заболявания.

Rubraca се предлага под формата на таблетки от 200, 250 и 300 mg. Препоръчителната доза Rubraca е 600 mg два пъти дневно. Лечението трябва да продължи до прогресия на рака или до поява на неприемливи нежелани реакции при пациента.

За поддържащо лечение Rubraca трябва да се използва не по-късно от 8 седмици, след като пациентите приключат лечението с лекарство на основата на платина.

При пациенти, които изпитват определени нежелани реакции, лечението може да се прекъсне и дозите може да се намалят. За повече информация относно употребата на Rubraca вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Rubraca?

Активното вещество в Rubraca, рукапариб, блокира действието на семейство протеини, наречени поли (ADP-рибоза) полимерази (PARP), които помагат за възстановяване на увредената ДНК в

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



клетките (както на нормалните, така и на раковите клетки). В нормалните клетки съществува алтернативен механизъм за възстановяване на ДНК, а при раковите клетки с мутации в BRCA гените този алтернативен механизъм не действа правилно. Поради тази причина, когато PARP протеините са блокирани, увредената ДНК в тези ракови клетки не може да се възстанови и в резултат на това раковите клетки умират.

## **Какви ползи от Rubraca са установени в проучванията?**

Rubraca като поддържащо лечение е изследван в проучване при 564 пациенти с рак на яйчниците, който е изчезнал (частично или изцяло) след лечение с противоракови лекарства на основата на платина. Пациентите, които приемат Rubraca, живеят 11 месеца без рецидив или влошаване на заболяването в сравнение с 5 месеца при пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение). Тази полза от Rubraca се наблюдава при пациенти със или без BRCA мутация.

Две други проучвания разглеждат 106 пациенти с рак на яйчниците и BRCA мутация, при които ракът е рецидивирал след поне 2 предходни лечения на рак, включително в много случаи лечение с лекарства на основата на платина. От 79-те пациенти, при които заболяването се е повлияло в миналото от лекарства на основата на платина, 65 % (51 пациенти) са се повлияли от лечението с Rubraca, като повлияването продължава средно 294 дни (около 10 месеца).

## **Какви са рисковете, свързани с Rubraca?**

Най-честите нежелани реакции при Rubraca (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са умора или слабост, гадене (позиви за повръщане), повишени нива на креатинин (което може да е признак за бъбречни проблеми) и на чернодробните ензими в кръвта (което може да е признак за увреждане на черния дроб), повръщане, анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), намален апетит, дисгеузия (нарушения на вкуса), диария, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити) и коремна болка (болки в корема). За пълния списък на нежеланите реакции при Rubraca вижте листовката.

Жените не трябва да кърмят по време на лечение с Rubraca и поне 2 седмици след лечението. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Rubraca е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че Rubraca забавя влошаването или рецидива на заболяването при пациенти, при които ракът е изчезнал частично или изцяло след лечение с лекарства на основата на платина. Тази полза се наблюдава при пациенти със или без BRCA мутация.

Rubraca е от полза и при пациенти, при които ракът е рецидивирал след 2 предходни лечения на рак, въпреки че тези ползи се демонстрират само при пациенти с BRCA мутация.

По отношение на безопасността нежелани реакции се появяват често, но като цяло не са сериозни и могат да се овладеят с подходящо лечение. Освен това при Rubraca се появяват по-малко проблеми, свързани с черния дроб и кръвта, отколкото при други съществуващи лечения за тези пациенти.

Европейската агенция по лекарствата реши, че въпреки необходимостта от провеждане на допълнително проучване, за да се разбере по-добре колко голяма е ползата, ползите от употребата на Rubraca са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Rubraca е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

### **Каква информация се очаква за Rubraca?**

Тъй като Rubraca е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага лекарството, ще предостави резултатите от текущо проучване, сравняващо Rubraca с химиотерапия (друго противораково лекарство) при пациенти с високостепенен епителен рак на яйчниците, фалопиевите тръби или перитонеума с BRCA мутация, при които ракът е рецидивирал след химиотерапевтични лечения.

Фирмата също така ще предостави допълнителни данни за поддържащото лечение, включително данни за това колко дълго живеят пациентите, които приемат Rubraca.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rubraca?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rubraca, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rubraca непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rubraca, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Rubraca:**

Rubraca получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 24 май 2018 г.

Допълнителна информация за Rubraca можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2019.