



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rubraca (*rucaparibum*)

Přehled pro přípravek Rubraca a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Rubraca a k čemu se používá?

Rubraca je protinádorový přípravek k léčbě karcinomů vaječníků, vejcovodů (trubic spojujících vaječníky s dělohou) a pobřišnice (blány, která vystýlá břicho) vysokého stupně.

Přípravek lze použít k udržovací léčbě u pacientek, u nichž došlo k (částečnému nebo úplnému) vymizení recidivujícího karcinomu po léčbě protinádorovými léčivými přípravky na bázi platiny.

Lze jej použít také u pacientek, jejichž karcinom se vrátil nebo se zhoršuje po dvou cyklech léčby přípravky na bázi platiny a které již nejsou schopny tyto léčivé přípravky snášet. U těchto pacientek by měly být nejprve provedeny testy na mutaci genu (mutaci BRCA), aby se zjistilo, zda pro ně přípravek Rubraca může být účinný.

Přípravek Rubraca obsahuje léčivou látku rukaparib.

### Jak se přípravek Rubraca používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu přípravkem Rubraca by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.

Přípravek Rubraca je dostupný ve formě 200, 250 a 300mg tablet. Doporučená dávka přípravku Rubraca je 600 mg dvakrát denně. Léčba by měla pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení nádorového onemocnění nebo dokud se u pacientky nevyskytnou nepřijatelné nežádoucí účinky.

Jako udržovací léčba by měl být přípravek Rubraca užíván nejpozději 8 týdnů poté, co pacientka dokončila léčbu léčivými přípravky na bázi platiny.

U pacientek, u nichž se objeví určité nežádoucí účinky, je možné léčbu přerušit nebo snížit dávky. Více informací o používání přípravku Rubraca naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Rubraca působí?

Léčivá látka v přípravku Rubraca, rukaparib, blokuje činnost skupiny bílkovin zvaných poly(ADP-ribóza)polymerázy (PARP), které pomáhají opravit poškozenou DNA v buňkách (jak v normálních, tak v nádorových). V normálních buňkách existuje alternativní mechanismus pro opravu DNA,

**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



v nádorových buňkách s mutacemi genů BRCA však tento alternativní mechanismus nefunguje správně. Při blokování bílkovin PARP v nádorových buňkách nedochází k opravě poškozené DNA, v důsledku čehož nádorové buňky odumírají.

## **Jaké přínosy přípravku Rubraca byly prokázány v průběhu studií?**

Udržovací léčba přípravkem Rubraca byla zkoumána ve studii na 564 pacientkách s karcinomem vaječníků, který vymizel (částečně nebo úplně) po léčbě protinádorovými léčivými přípravky na bázi platiny. Pacientky, kterým byl podáván přípravek Rubraca, žily bez návratu nebo zhoršení onemocnění po dobu 11 měsíců ve srovnání s 5 měsíci u pacientek, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). Tento přínos přípravku Rubraca byl pozorován u pacientek s mutací BRCA nebo bez ní.

Další dvě studie zkoumaly 106 pacientek s karcinomem vaječníků a mutací genů BRCA, u nichž se karcinom vrátil po alespoň dvou předchozích protinádorových léčbách, v mnoha případech včetně léčby přípravky na bázi platiny. Ze 79 pacientek, jejichž karcinom v minulosti reagoval na léčivé přípravky na bázi platiny, jich 65 % (51 pacientek) na léčbu přípravkem Rubraca reagovalo, přičemž reakce trvala v průměru po dobu 294 dnů (přibližně 10 měsíců).

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rubraca?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rubraca (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou únava nebo slabost, nauzea (pocit na zvracení), zvýšení hladin kreatininu (což může poukazovat na potíže s ledvinami) a jaterních enzymů v krvi (což může poukazovat na poškození jater), zvracení, anémie (nízký počet červených krvinek), snížená chuť k jídlu, dysgeuzie (poruchy chuti), průjem, trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček) a bolest břicha. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Rubraca je uveden v příbalové informaci.

Ženy nesmějí během léčby přípravkem Rubraca a po dobu alespoň dvou týdnů po jejím ukončení kojit. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Rubraca registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Rubraca zpomaluje zhoršení nebo návrat onemocnění u pacientek, jejichž karcinom po léčbě léčivými přípravky na bázi platiny částečně nebo úplně vymizel. Tento přínos přípravku Rubraca byl pozorován u pacientek s mutací BRCA nebo bez ní.

Přípravek Rubraca byl prospěšný rovněž pacientkám, jejichž karcinom se vrátil po dvou předchozích protinádorových léčbách, ačkoli tyto přínosy byly prokázány pouze u pacientek s mutací BRCA.

Pokud jde o bezpečnost, často se objevují nežádoucí účinky, avšak obecně nejsou závažné a jsou zvládnutelné pomocí vhodné léčby. Navíc se v souvislosti s přípravkem Rubraca vyskytuje méně jaterních a krevních potíží než v souvislosti s jinými stávajícími léčebnými postupy u těchto pacientek.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že ačkoli je zapotřebí další studie pro lepší pochopení rozsahu přínosů, přínosy přípravku Rubraca převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Rubraca byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

## **Jaké informace o přípravku Rubraca nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravku Rubraca byla udělena podmíněná registrace, společnost, která tento přípravek dodává na trh, předloží výsledky z probíhající studie srovnávající přípravek Rubraca s chemoterapií (podáváním jiného protinádorového léčivého přípravku) u pacientek s karcinomem výstelky vaječníků, vejcovodů nebo pobřišnice vysokého stupně s mutací genů BRCA, u nichž se karcinom vrátil po chemoterapeutické léčbě.

Společnost rovněž poskytne další údaje o udržovací léčbě, včetně údajů o délce doby přežití pacientek užívajících přípravek Rubraca.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rubraca?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rubraca, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacientkami.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rubraca průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rubraca jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientek.

## **Další informace o přípravku Rubraca**

Přípravku Rubraca bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 24. května 2018.

Další informace o přípravku Rubraca jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2019.