



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/469708/2023
EMA/H/C/004272

Rubraca (*rucaparib*)

En oversigt over Rubraca, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rubraca, og hvad anvendes det til?

Rubraca er et kræftlægemiddel til behandling af high-grade-kræft i æggestokkene, æggeledderne (de rørformede kanaler, der forbinder æggestokkene med livmoderen) og bughinden (hinden, der beklæder bugvæggen).

Det anvendes som vedligeholdelsesbehandling hos patienter med nydiagnosticeret fremskreden kræft eller hos patienter, hvis kræft er vendt tilbage, og hos hvem kræften (helt eller delvis) er forsvundet efter behandling med platinbaseret kemoterapi. Rubraca indeholder det aktive stof rucaparib.

Hvordan anvendes Rubraca?

Rubraca fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge, der har erfaring med kræftbehandling.

Rubraca udleveres som tabletter, der tages to gange dagligt. Behandlingen bør fortsætte, indtil kræften bliver værre eller patienten får uacceptable bivirkninger, og ikke længere end 2 år for patienter med nydiagnosticeret fremskreden kræft. Behandlingen med Rubraca bør indledes senest 8 uger efter, at patienten har afsluttet behandlingen med platinbaseret kemoterapi.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rubraca, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rubraca?

Det aktive stof i Rubraca, rucaparib, blokerer aktiviteten af en gruppe proteiner kaldet poly(ADP-ribose)-polymeraser (PARP'er), som hjælper med at reparere beskadiget DNA i celler (både normale celler og kræftceller). Når PARP-proteinerne blokeres, kan det beskadigede DNA i kræftcellerne ikke repareres, og dermed dør cellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rubraca?

Rubraca blev undersøgt i et hovedstudie blandt 564 patienter med tilbagevendende æggestokkræft, som (helt eller delvist) var forsvundet efter behandling med platinbaseret kemoterapi. Patienterne i

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

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

An agency of the European Union



behandling med Rubraca levede i 11 måneder, uden at sygdommen vendte tilbage eller blev værre, sammenlignet med 5 måneder for patienterne i behandling med placebo (en virkningsløs behandling).

I et andet studie så man nærmere på 538 patienter med nydiagnosticeret fremskreden æggestokkræft, der (helt eller delvis) var forsvundet efter behandling med platinbaseret kemoterapi. De patienter, der fik Rubraca, levede i 20 måneder, uden at sygdommen vendte tilbage eller blev værre, sammenlignet med 9 måneder hos de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Rubraca?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rubraca fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Rubraca (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) omfatter træthed eller svaghed, kvalme, opkastning, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), mavesmerter, smagsforstyrrelser, forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodet (som kan være tegn på leverskade), nedsat appetit, diarré, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion) og trombocytopeni (lavt antal blodplader).

Kvinder må ikke amme under og i mindst 2 uger efter behandlingen med Rubraca.

Hvorfor er Rubraca godkendt i EU?

Hos de patienter, hvor kræften var helt eller delvist forsvundet efter behandling med platinbaseret kemoterapi, har Rubraca vist sig at udsætte forværring eller tilbagefald af sygdommen. Med hensyn til sikkerheden forekommer der ofte bivirkninger, men de er generelt ikke alvorlige og kan lindres med passende behandling. Derudover er der færre lever- og blodrelaterede problemer med Rubraca end med andre eksisterende behandlinger til disse patienter.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Rubraca opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Rubraca fik oprindeligt en "betinget godkendelse", fordi der var mere dokumentation undervejs om brugen af Rubraca til andre anvendelser end vedligeholdelsesbehandling af patienter. Denne anvendelse er siden blevet begrænset.¹ Tilladelsen er derfor blevet ændret fra en betinget til en almindelig markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Rubraca anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Rubraca, vil fremlægge endelige resultater med henblik på at bekræfte virkningen af Rubraca som vedligeholdelsesbehandling hos voksne patienter med fremskreden (FIGO stadium III og IV) high-grade-epitelial kræft i æggestokkene, æggelejerne eller bughinden, hvis kræft helt eller delvist er forsvundet efter behandling med platinbaseret kemoterapi.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Rubraca anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Rubraca løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rubraca vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

¹ Efter en [gennemgang i 2022](#) anbefales det ikke længere at anvende Rubraca hos patienter, hvis kræft er vendt tilbage eller forværret efter to behandlinger med platinbaseret kemoterapi.

Øvrig information om Rubraca

Rubraca fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 24. maj 2018. Denne blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 9. november 2022.

Yderligere information om Rubraca findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2023.