



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116868/2019  
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 malign kræft i æggestokkene, æggeledeerne (de rørformede kanaler, der forbinder æggestokkene med livmoderen) og bughinden (hinden, der beklæder bugvæggen).

Det kan anvendes som vedligeholdelsesbehandling hos patienter, hvor et tilbagefald af kræftsygdommen helt eller delvist er stoppet efter behandling med platinbaserede kræftlægemidler.

Det kan også anvendes, hvis patientens kræftsygdom er vendt tilbage eller er i forværring efter to behandlinger med platinbaserede lægemidler, og hvor patienten ikke længere kan behandles med disse lægemidler. Sådanne patienter bør først undersøges for en genetisk mutation (BRCA-mutation) for at se, om der er sandsynlighed for, at Rubraca vil virke.

Rubraca indeholder det aktive stof rucaparib.

### Hvordan anvendes Rubraca?

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

Rubraca fås som tabletter på 200, 250 og 300 mg. Den anbefalede dosis af Rubraca er 600 mg to gange dagligt. Behandlingen bør fortsætte, indtil kræftsygdommen skrider frem eller patienten får bivirkninger, som ikke kan tolereres.

Som vedligeholdelsesbehandling bør Rubraca anvendes senest 8 uger efter, at patientens behandling med platinbaseret medicin er afsluttet.

Behandlingen kan afbrydes, og dosis kan sættes ned hos patienter, der får visse bivirkninger. 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, der kaldes poly(ADP-ribose)-polymeraser (PARP'er), som hjælper med at reparere beskadiget DNA i celler (både normale

---

**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



celler og kræftceller). I normale celler er der en alternativ mekanisme til at reparere DNA, men denne alternative mekanisme fungerer ikke korrekt i kræftceller med mutationer i BRCA-generne. Når PARP-proteinerne blokeres, kan det beskadigede DNA i disse kræftceller derfor ikke repareres, og det gør, at kræftcellerne dør.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rubraca?**

Rubraca som vedligeholdelsesbehandling er blevet undersøgt i et studie med 564 patienter med æggestokkræft, hvor kræftsygdommen helt eller delvist var stoppet efter behandling med platinbaserede kræftlægemidler. Patienterne i behandling med Rubraca levede i 11 måneder, uden at sygdommen vendte tilbage eller blev forværret, mens det tilsvarende tal for patienterne i behandling med placebo (en virkningsløs behandling) var 5 måneder. Denne gunstige virkning af Rubraca blev både set hos patienter med og uden BRCA-mutationen.

I to andre studier undersøgte man 106 patienter med æggestokkræft og BRCA-mutation, hvor kræftsygdommen var kommet igen efter mindst to tidligere kræftbehandlinger, herunder i mange tilfælde behandling med platinbaserede lægemidler. Ud af de 79 patienter, hos hvem platinbaserede lægemidler tidligere havde virket, opnåede de 65 % (51 patienter) en virkning af behandlingen med Rubraca, som i gennemsnit varede 294 dage (ca. 10 måneder).

## **Hvilke risici er der forbundet med Rubraca?**

De hyppigste bivirkninger ved Rubraca (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er træthed eller svaghed, kvalme, forhøjede niveauer for kreatinin (som kan være tegn på nyreproblemer) og leverenzymmer i blodet (som kan være tegn på leverskade), opkastning, blodmangel (et lavt antal røde blodlegemer), nedsat appetit, smagsforstyrrelser, diarré, lavt antal blodplader (trombocytopeni) og mavesmerter. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Rubraca fremgår af indlægssedlen.

Kvinder må ikke amme under behandling med Rubraca og i mindst 2 uger efter behandlingen. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Rubraca godkendt i EU?**

Hos de patienter, hvor kræftsygdommen var delvist eller helt stoppet efter behandling med platinbaserede lægemidler, har Rubraca vist sig at udskyde forværring eller tilbagefald af sygdommen. Denne gunstige virkning blev både set hos patienter med og uden BRCA-mutationen.

Rubraca havde også en gunstig virkning hos patienter, hvis kræftsygdom var vendt tilbage efter to tidligere kræftbehandlinger, men dette blev kun set hos patienter med en BRCA-mutation.

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.

Selvom der var brug for flere studier for bedre at forstå omfanget af fordelene ved Rubraca, konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at fordelene ved Rubraca opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Rubraca har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur eventuelle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

## **Hvilke oplysninger afventes der stadig for Rubraca?**

Da Rubraca har fået en betinget godkendelse, skal virksomheden, der markedsfører Rubraca, fremlægge resultaterne af et igangværende studie, der sammenligner Rubraca og kemoterapi (et andet kræftlægemiddel) hos patienter med malign overfladevævskræft i æggestokkene, æggelederne eller bughinden samt BRCA-mutation, hvor kræftsygdommen er vendt tilbage efter kemoterapi.

Virksomheden skal også fremlægge flere data vedrørende vedligeholdelsesbehandling, herunder data om, hvor længe patienterne overlevede ved behandling med Rubraca.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rubraca?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rubraca.

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

## **Andre oplysninger om Rubraca**

Rubraca fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 24. maj 2018.

Yderligere information om Rubraca findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2019.