



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*Rucaparib*)

Übersicht über Rubraca und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rubraca und wofür wird es angewendet?

Rubraca ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von hochgradigen Karzinomen der Eierstöcke, der Eileiter (der Röhren, die die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbinden) und des Peritoneums (der Membranauskleidung des Bauchs).

Es wird als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit neu diagnostiziertem fortgeschrittenem Krebs oder bei Patientinnen angewendet, bei denen der Krebs erneut aufgetreten ist oder die nach der Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie (teilweise oder vollständig) in Remission sind. Rubraca enthält den Wirkstoff Rucaparib.

Wie wird Rubraca angewendet?

Rubraca ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen hat.

Rubraca ist als Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis die Krebserkrankung fortschreitet oder inakzeptable Nebenwirkungen auftreten, und bei Patientinnen mit neu diagnostiziertem fortgeschrittenem Krebs nicht länger als 2 Jahre. Die Behandlung mit Rubraca sollte spätestens 8 Wochen nach Abschluss der Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie begonnen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rubraca entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rubraca?

Der Wirkstoff in Rubraca, Rucaparib, hemmt die Aktivität einer Familie von Proteinen, die als Poly(ADP-Ribose)-Polymerasen (PARP) bezeichnet werden und an der Reparatur beschädigter DNA in den Zellen (sowohl normale als auch Krebszellen) beteiligt sind. Wenn die PARP-Proteine blockiert werden, kann die beschädigte DNA in den Krebszellen nicht repariert werden. Dadurch sterben die Zellen ab.

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



Welchen Nutzen hat Rubraca in den Studien gezeigt?

Rubraca wurde in einer Hauptstudie mit 564 Patientinnen mit rezidivierendem Ovarialkarzinom untersucht, das nach der Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie (teilweise oder vollständig) in Remission war. Patientinnen, die Rubraca erhielten, lebten 11 Monate, ohne dass die Krankheit wieder auftrat oder sich verschlimmerte, im Vergleich zu 5 Monaten bei Patientinnen, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

In einer weiteren Studie wurden 538 Patientinnen mit neu diagnostiziertem fortgeschrittenem Ovarialkarzinom untersucht, das nach der Behandlung mit einer Chemotherapie auf Platinbasis (teilweise oder vollständig) in Remission war. Patientinnen, die Rubraca erhielten, lebten 20 Monate, ohne dass die Krankheit wieder auftrat oder sich verschlimmerte, im Vergleich zu 9 Monaten bei Patientinnen, die ein Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Rubraca verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Rubraca ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rubraca (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit oder Schwäche, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), Dysgeusie (Störungen des Geschmackssinns), erhöhte Leberenzymwerte im Blut (die auf eine Leberschädigung hinweisen können), verminderter Appetit, Diarrhö (Durchfall), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpft) und Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen).

Während der Behandlung mit Rubraca und mindestens 2 Wochen nach der Behandlung dürfen die Patientinnen nicht stillen.

Warum wurde Rubraca in der EU zugelassen?

Es hat sich gezeigt, dass Rubraca die Verschlimmerung oder das erneute Auftreten der Erkrankung bei Patientinnen verzögerte, deren Krebserkrankung nach der Behandlung mit platinbasierten Arzneimitteln teilweise oder vollständig in Remission war. Bezüglich der Sicherheit treten häufig Nebenwirkungen auf, die jedoch in der Regel nicht schwerwiegend und mit einer entsprechenden Behandlung beherrschbar sind. Zudem treten unter Rubraca weniger leber- und blutbezogene Probleme auf als unter anderen für diese Patientinnen bestimmten Arzneimitteln.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rubraca gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Rubraca wurde ursprünglich unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für die Anwendung von Rubraca außerhalb der Erhaltungstherapie bei Patientinnen erwartet wurden. Diese Verwendung wurde seitdem eingeschränkt.¹ Die Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ wurde daher von einer bedingten in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

¹ Seit einer [Überprüfung im Jahr 2022](#) wird die Anwendung von Rubraca bei Patientinnen, deren Krebserkrankung nach zwei Behandlungen mit einer platinbasierten Chemotherapie zurückgekehrt ist oder sich verschlimmert hat, nicht mehr empfohlen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rubraca ergriffen?

Das Unternehmen, das Rubraca in Verkehr bringt, wird endgültige Ergebnisse vorlegen, um die Wirksamkeit von Rubraca als Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem (FIGO-Stadium III und IV) hochgradigem epitheliale Eierstock-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, deren Krebserkrankung nach einer Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie (teilweise oder vollständig) in Remission ist, zu bestätigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rubraca, die von Angehörigen der Heilberufe und Patientinnen befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rubraca kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rubraca werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patientinnen ergriffen.

Weitere Informationen über Rubraca

Rubraca erhielt am 24. Mai 2018 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Diese wurde am 9. November 2022 in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Weitere Informationen zu Rubraca finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2023 aktualisiert.