



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116868/2019
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 High-grade-Karzinomen der Eierstöcke, der Eileiter (der Röhren, die die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbinden) und des Peritoneums (der Membranauskleidung des Bauchs).

Es kann als Erhaltungstherapie bei Patientinnen angewendet werden, deren rezidivierendes Karzinom nach der Behandlung mit platinbasierten Krebsarzneimitteln teilweise oder vollständig beseitigt wurde.

Es kann auch angewendet werden, wenn die Krebserkrankung der Patientin nach zwei Behandlungen mit platinbasierten Arzneimitteln wieder aufgetreten ist oder sich verschlechtert und die Patientin diese Arzneimittel nicht mehr nehmen kann. Bei solchen Patientinnen sollten zunächst Tests durchgeführt werden, um zu untersuchen, ob eine genetische Veränderung (BRCA-Mutation) vorliegt, und festzustellen, wie wahrscheinlich es ist, dass Rubraca bei ihnen wirkt.

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 in Form von Tabletten zu 200 mg, 250 mg und 300 mg erhältlich. Die empfohlene Dosis Rubraca beträgt zweimal täglich 600 mg. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Krebserkrankung fortschreitet oder inakzeptable Nebenwirkungen auftreten.

Zur Erhaltungstherapie sollte Rubraca spätestens 8 Wochen, nachdem die Behandlung der Patientin mit platinbasierten Arzneimitteln beendet ist, angewendet werden.

Bei Patientinnen, bei denen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann die Behandlung unterbrochen oder die Dosis reduziert werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Rubraca entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Rubraca?

Der Wirkstoff in Rubraca, Rucaparib, hemmt die Aktivität einer als Poly(ADP-Ribose)-Polymerase (PARP) bezeichneten Proteinfamilie, die an der Reparatur beschädigter DNA in den Zellen (sowohl normale als auch Krebszellen) beteiligt ist. In normalen Zellen besteht ein alternativer Mechanismus für die DNA-Reparatur, dieser alternative Mechanismus funktioniert jedoch nicht ordnungsgemäß in Krebszellen mit Mutationen in den BRCA-Genen. Wenn also die PARP-Enzyme blockiert werden, kann die beschädigte DNA in den Krebszellen nicht repariert werden. Dies hat zur Folge, dass die Krebszellen absterben.

Welchen Nutzen hat Rubraca in den Studien gezeigt?

Rubraca als Erhaltungstherapie wurde in einer Studie mit 564 Patientinnen mit Ovarialkarzinom untersucht, das nach der Behandlung mit platinbasierten Krebsarzneimitteln teilweise oder vollständig eliminiert 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. Dieser Nutzen von Rubraca wurde bei Patientinnen mit oder ohne BRCA-Mutation festgestellt.

In zwei weiteren Studien wurden 106 Patientinnen mit einem Ovarialkarzinom und einer BRCA-Mutation untersucht, deren Krebserkrankung im Anschluss an mindestens zwei vorangegangene Krebstherapien, darunter häufig eine Behandlung mit platinbasierten Arzneimitteln, wieder aufgetreten ist. Von den 79 Patientinnen, deren Erkrankung in der Vergangenheit auf platinbasierte Arzneimittel angesprochen hatte, sprachen 65 % (51 Patientinnen) auf die Behandlung mit Rubraca an, und das Ansprechen dauerte im Durchschnitt 294 Tage (ungefähr 10 Monate).

Welche Risiken sind mit Rubraca verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rubraca (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Übelkeit, ein erhöhter Kreatinin-Spiegel (der auf Nierenprobleme hinweisen kann) und ein erhöhter Leberenzym-Spiegel im Blut (der auf Leberschäden hinweisen kann), Erbrechen, Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), verringerter Appetit, Geschmacksstörungen, Durchfall, Thrombozytopenie (geringe Thrombozytenzahl) und Bauchschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rubraca berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Während der Behandlung mit Rubraca und mindestens 2 Wochen nach der Behandlung dürfen die Patientinnen nicht stillen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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 Karzinom nach der Behandlung mit platinbasierten Arzneimitteln teilweise oder vollständig beseitigt war. Dieser Nutzen wurde bei Patientinnen mit oder ohne BRCA-Mutation festgestellt.

Rubraca war auch bei Patientinnen von Nutzen, deren Krebserkrankung nach zwei vorangegangenen Krebsbehandlungen erneut aufgetreten war, wobei dieser Nutzen nur bei Patientinnen mit einer BRCA-Mutation nachgewiesen wurde.

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, obwohl es noch weiterer Untersuchungen bedarf, um den Umfang des Nutzens besser zu erfassen.

Rubraca wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Rubraca noch erwartet?

Da Rubraca eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, die Ergebnisse aus einer laufenden Studie bereitstellen, in der Rubraca mit Chemotherapie (einem anderen Krebsarzneimittel) bei Patientinnen mit einem High-grade-Epithelkarzinom der Eierstöcke, der Eileiter oder des Peritoneums mit einer BRCA-Mutation, deren Krebserkrankung nach Behandlungen mit Chemotherapie wieder aufgetreten ist, verglichen wird.

Darüber hinaus wird das Unternehmen weitere Daten zur Erhaltungstherapie vorlegen, einschließlich Daten darüber, wie lange Patientinnen mit Rubraca überlebten.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rubraca, die von Angehörigen der Heilberufe und Patientinnen befolgt werden müssen, wurden 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.

Weitere Informationen zu Rubraca finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2019 aktualisiert.