



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (ρουκαπαρίμμη)

Ανασκόπηση του Rubraca και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rubraca και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rubraca είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου των ωθηκών, των σαλπίνγων (σωλήνες που συνδέουν τις ωθήκες με τη μήτρα) και του περιτοναίου (μεμβράνη που καλύπτει το εσωτερικό της κοιλιακής χώρας) υψηλού βαθμού κακοήθειας.

Χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς που διαγνώστηκαν πρόσφατα με προχωρημένο καρκίνο ή σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει, καθώς και σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει εξαλειφθεί (εν μέρει ή πλήρως) μετά από χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη. Το Rubraca περιέχει τη δραστική ουσία ρουκαπαρίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rubraca;

Το Rubraca χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου.

Το Rubraca διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την επιδείνωση του καρκίνου ή έως ότου ο ασθενής εμφανίσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες και, για τους νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο, μέχρι 2 έτη το μέγιστο. Η έναρξη της θεραπείας με Rubraca πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο εντός 8 εβδομάδων από την ολοκλήρωση της θεραπείας του ασθενούς με βάση την πλατίνη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rubraca, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rubraca;

Η δραστική ουσία του Rubraca, η ρουκαπαρίμμη, αναστέλλει τη δράση μιας οικογένειας πρωτεϊνών που ονομάζονται πολυμεράσες της πολυ-άδενο διφωσφορικής ριβόζης (PARP) και βοηθούν στην αποκατάσταση του DNA που έχει υποστεί βλάβη στα κύτταρα (τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα καρκινικά κύτταρα). Όταν αναστέλλεται η δράση των πρωτεϊνών PARP, το DNA που έχει υποστεί βλάβη στα καρκινικά κύτταρα δεν μπορεί να αποκατασταθεί και, συνεπώς, τα κύτταρα νεκρώνονται.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Rubraca σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Rubraca διερευνήθηκε σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 564 ασθενείς με υποτροπιάζοντα καρκίνο των ωθηκών, ο οποίος είχε εξαλειφθεί (εν μέρει ή πλήρως) μετά από χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη. Οι ασθενείς που έλαβαν Rubraca έζησαν επί 11 μήνες χωρίς υποτροπή ή επιδείνωση της νόσου, συγκριτικά με 5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Μια άλλη μελέτη εξέτασε 538 ασθενείς με νεοδιαγνωσθέντα προχωρημένο καρκίνο των ωθηκών, ο οποίος είχε εξαλειφθεί (εν μέρει ή πλήρως) μετά τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη. Οι ασθενείς που έλαβαν Rubraca επιβίωσαν επί 20 μήνες χωρίς υποτροπή ή επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 9 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rubraca;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Rubraca περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rubraca (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στους 5 ασθενείς) είναι κόπωση ή αδυναμία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα), κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), δυσγευσία (διαταραχές της γεύσης), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (τα οποία μπορεί να υποδηλώνουν ηπατική βλάβη), μειωμένη όρεξη, διάρροια, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις) και θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων).

Οι γυναίκες δεν πρέπει να θηλάζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rubraca και για τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rubraca στην ΕΕ;

Έχει αποδειχθεί ότι το Rubraca καθυστερεί την επιδείνωση ή την υποτροπή της νόσου σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει εν μέρει ή πλήρως εξαλειφθεί μετά τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν πλατίνη (χημειοθεραπεία). Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μεν συχνές αλλά εν γένει όχι σοβαρές και μπορούν να αντιμετωπιστούν με κατάλληλη θεραπεία. Επιπλέον, με το Rubraca εμφανίζονται λιγότερα ηπατικά και αιματολογικά προβλήματα από ό,τι με άλλες υφιστάμενες θεραπείες για τους εν λόγω ασθενείς.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rubraca υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Rubraca χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Rubraca ως εξωτερικής θεραπείας συντήρησης για τους ασθενείς. Έκτοτε, η χρήση αυτή έχει περιοριστεί.¹ Ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας μετατράπηκε από «άδεια υπό όρους» σε «κανονική άδεια κυκλοφορίας».

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rubraca;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Rubraca θα υποβάλει τελικά αποτελέσματα προκειμένου να επιβεβαιώσει την αποτελεσματικότητα του Rubraca ως θεραπείας συντήρησης για ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο (FIGO Στάδια III και IV) επιθηλιακό καρκίνο των ωθηκών, καρκίνο στις σάλπιγγες ή πρωτεύοντα

¹ Κατόπιν [επανεξέτασης που διενεργήθηκε το 2022](#), δεν συνιστάται πλέον η χρήση του Rubraca σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή επιδεινωθεί μετά από δύο θεραπείες με φάρμακα που περιέχουν πλατίνη.

περιτοναϊκό καρκίνο υψηλού βαθμού κακοήθειας, των οποίων ο καρκίνος έχει υποχωρήσει (εν μέρει ή πλήρως) μετά από χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rubraca.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rubraca τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Rubraca αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rubraca

Το Rubraca έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 24 Μαΐου 2018. Η άδεια αυτή μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας στις 9 Νοεμβρίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rubraca διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2023.