



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116868/2019
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 υψηλού βαθμού κακοήθειας καρκίνου των ωοθηκών, των σαλπίνγων (σωλήνες που συνδέουν τις ωοθήκες με τη μήτρα) και του περιτοναίου (μεμβράνη που καλύπτει το εσωτερικό της κοιλιακής χώρας).

Μπορεί να χορηγηθεί ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς των οποίων ο υποτροπιάζων καρκίνος έχει εξαλειφθεί (εν μέρει ή πλήρως) μετά τη θεραπεία με αντικαρκινικά φάρμακα με βάση την πλατίνα.

Μπορεί, επίσης, να χορηγηθεί σε περίπτωση υποτροπής ή επιδείνωσης του καρκίνου σε ασθενείς που έχουν ήδη λάβει δύο θεραπείες με φάρμακα με βάση την πλατίνα και δεν μπορούν πλέον να λάβουν τα φάρμακα αυτά. Στους ασθενείς αυτούς πρέπει αρχικά να πραγματοποιούνται δοκιμές γενετικής μετάλλαξης (μετάλλαξη BRCA), προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι πιθανόν να είναι αποτελεσματικό το Rubraca σε αυτούς.

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 εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.

Το Rubraca διατίθεται σε μορφή δισκίων των 200, 250 και 300 mg. Η συνιστώμενη δόση Rubraca είναι 600 mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου παρουσιαστεί εξέλιξη του καρκίνου ή μέχρι ο ασθενής να εμφανίσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ως θεραπεία συντήρησης, το Rubraca θα πρέπει να χορηγείται το αργότερο 8 εβδομάδες αφού ο ασθενής θα έχει ολοκληρώσει τη θεραπεία με το φάρμακο με βάση την πλατίνα.

Σε ασθενείς που εμφανίζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται ή οι δόσεις να μειώνονται. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rubraca, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



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), οι οποίες συμβάλλουν στην επιδιόρθωση του DNA των κυττάρων που έχει υποστεί βλάβη (τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα καρκινικά κύτταρα). Στα φυσιολογικά κύτταρα υπάρχει εναλλακτικός μηχανισμός επιδιόρθωσης του DNA, ο οποίος, όμως, δεν λειτουργεί ορθά στα καρκινικά κύτταρα με μεταλλάξεις στα γονίδια BRCA. Ως εκ τούτου, όταν αναστέλλεται η δράση των πρωτεϊνών PARP, το DNA που έχει υποστεί βλάβη στα καρκινικά κύτταρα δεν μπορεί να επιδιορθωθεί και, συνεπώς, τα καρκινικά κύτταρα νεκρώνονται.

Ποια είναι τα οφέλη του Rubraca σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Rubraca, ως θεραπεία συντήρησης, διερευνήθηκε σε μελέτη στην οποία μετείχαν 564 ασθενείς με καρκίνο των ωοθηκών, ο οποίος είχε εξαλειφθεί (εν μέρει ή πλήρως) μετά τη θεραπεία με αντικαρκινικά φάρμακα με βάση την πλατίνα. Οι ασθενείς που έλαβαν Rubraca έζησαν για 11 μήνες χωρίς υποτροπή ή επιδείνωση της νόσου, συγκριτικά με 5 μήνες σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Το όφελος αυτό της θεραπείας με Rubraca παρατηρήθηκε τόσο σε ασθενείς με μετάλλαξη BRCA όσο και σε ασθενείς χωρίς μετάλλαξη BRCA.

Σε δύο άλλες μελέτες, μετείχαν 106 ασθενείς με καρκίνο των ωοθηκών και μετάλλαξη BRCA, που παρουσίασαν υποτροπή του καρκίνου μετά από τουλάχιστον 2 προηγούμενες αντικαρκινικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης σε πολλές περιπτώσεις και της θεραπείας με φάρμακα με βάση την πλατίνα. Εκ των 79 ασθενών των οποίων η νόσος είχε ανταποκριθεί στο παρελθόν σε θεραπείες με φάρμακα με βάση την πλατίνα, το 65% (51 ασθενείς) ανταποκρίθηκε στη θεραπεία με Rubraca και η ανταπόκριση διήρκεσε κατά μέσο όρο 294 ημέρες (περίπου 10 μήνες).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rubraca;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Rubraca (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι κόπωση ή αδυναμία, ναυτία (αδιαθεσία), αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης (πιθανή ένδειξη προβλημάτων στη νεφρική λειτουργία) και ηπατικών ενζύμων στο αίμα (πιθανή ένδειξη ηπατικών προβλημάτων), έμετος, αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), μειωμένη όρεξη, δυσγευσία (διαταραχές της γεύσης), διάρροια, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων) και κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Rubraca, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι γυναίκες δεν πρέπει να θηλάζουν τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rubraca όσο και για τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωσή της. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

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 με βάση την πλατίνα. Το όφελος αυτό παρατηρήθηκε τόσο σε ασθενείς με μετάλλαξη BRCA όσο και σε ασθενείς χωρίς μετάλλαξη BRCA.

Το Rubraca ήταν, επίσης, ευεργετικό σε ασθενείς που είχαν εκδηλώσει υποτροπή του καρκίνου έπειτα από 2 προηγούμενες αντικαρκινικές θεραπείες, αν και τα οφέλη αυτά αποδείχθηκαν μόνο σε ασθενείς με μετάλλαξη BRCA.

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 αποφάσισε ότι, παρόλο που απαιτείται η διενέργεια περαιτέρω μελετών για την καλύτερη κατανόηση του μεγέθους του οφέλους, τα οφέλη του Rubraca υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Rubraca έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Rubraca αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Rubraca έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα παράσχει τα αποτελέσματα από μια εν εξελίξει μελέτη σύγκρισης του Rubraca με χημειοθεραπεία (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε ασθενείς με υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των σαλπίνγων ή του περιτοναίου με μετάλλαξη BRCA των οποίων ο καρκίνος υποτροπίασε μετά από χημειοθεραπεία.

Η εταιρεία θα παράσχει, επίσης, περαιτέρω στοιχεία για τη θεραπεία συντήρησης, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων αναφορικά με τη διάρκεια επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν Rubraca.

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

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 αναφέρονται για το Rubraca θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται 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.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2019.