



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116868/2019
EMA/H/C/004272

Rubraca (*rucaparib*)

Información general sobre Rubraca y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rubraca y para qué se utiliza?

Rubraca es un medicamento contra el cáncer para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de alto grado de ovario, trompas de Falopio (los conductos que conectan los ovarios con el útero) y peritoneo (la membrana que reviste el abdomen).

Puede utilizarse como tratamiento de mantenimiento en pacientes cuyo cáncer recurrente haya remitido (parcial o completamente) después del tratamiento con medicamentos contra el cáncer a base de platino.

También puede utilizarse si el cáncer de la paciente ha reaparecido o si ha empeorado al cabo de dos tratamientos con medicamentos a base de platino y estas pacientes ya no pueden recibir dichos medicamentos. En estas pacientes deben realizarse pruebas de una mutación genética (mutación BRCA) para comprobar si Rubraca puede resultarles útiles.

Rubraca contiene el principio activo rucaparib.

¿Cómo se usa Rubraca?

Rubraca solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Rubraca se presenta en comprimidos de 200, 250 y 300 mg. La dosis recomendada de Rubraca es de 600 mg dos veces al día. El tratamiento debe continuar hasta que el cáncer progrese o hasta que la paciente presente efectos adversos inaceptables.

Para el tratamiento de mantenimiento, Rubraca debe usarse como muy tarde 8 semanas después de que la paciente haya finalizado su tratamiento con medicamento a base de platino.

Se puede interrumpir el tratamiento o reducir la dosis en las pacientes que experimenten determinados efectos adversos. Para más información sobre el uso de Rubraca consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Rubraca?

El principio activo de Rubraca, el rucaparib, bloquea la actividad de una familia de proteínas denominadas poli(ADP-ribosa) polimerasas (PARP) que ayudan a reparar el ADN dañado en las células (tanto normales como cancerosas). En las células normales existe un mecanismo alternativo para reparar el ADN, pero este mecanismo alternativo no funciona correctamente en las células cancerosas con mutaciones en los genes *BRCA*. Por consiguiente, cuando se bloquean las proteínas PARP, no es posible reparar el ADN dañado en estas células cancerosas y, como consecuencia, las células cancerosas mueren.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rubraca en los estudios realizados?

Se investigó el uso de Rubraca como tratamiento de mantenimiento en un estudio en el que participaron 564 pacientes con cáncer de ovario que había remitido (parcial o completamente) después del tratamiento con medicamentos contra el cáncer a base de platino. Las pacientes tratadas con Rubraca vivieron durante 11 meses sin recaídas o empeoramiento de la enfermedad, en comparación con 5 meses en el caso de las pacientes a las que se había administrado placebo (tratamiento ficticio). Se apreció el beneficio de Rubraca en pacientes con o sin la mutación de *BRCA*.

En otros dos estudios, se estudió a 106 pacientes con cáncer de ovario y mutación de *BRCA* cuyo cáncer había reaparecido después de al menos dos tratamientos previos contra el cáncer, incluido en muchos casos tratamiento con medicamentos a base de platino. De las 79 pacientes cuya enfermedad había respondido a los medicamentos a base de platino en el pasado, el 65 % (51 pacientes) respondió al tratamiento con Rubraca y la respuesta duró un promedio de 294 días (alrededor de 10 meses).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rubraca?

Los efectos adversos más frecuentes de Rubraca (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son cansancio o debilidad, náuseas (ganas de vomitar), incremento de la concentración de creatinina (lo que puede indicar problemas renales) y de enzimas hepáticas en la sangre (lo que puede indicar daño hepático), vómitos, anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), disminución del apetito, disgeusia (alteraciones del gusto), diarrea, trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas) y dolor abdominal (dolor en el vientre). La lista completa de efectos adversos notificados de Rubraca se puede consultar en el prospecto.

Las mujeres no deben dar el pecho durante el tratamiento con Rubraca durante al menos 2 semanas después del tratamiento. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Rubraca en la UE?

Se ha demostrado que Rubraca retrasa el empeoramiento o la reaparición de la enfermedad en pacientes cuyo cáncer había desaparecido parcial o totalmente después del tratamiento con medicamentos a base de platino. Este beneficio se observó en pacientes con o sin la mutación de *BRCA*.

Rubraca también fue beneficioso en pacientes cuyo cáncer ha reaparecido después de dos tratamientos previos contra el cáncer, aunque estos beneficios solo se han observado en pacientes con una mutación de *BRCA*.

En cuanto a la seguridad, los efectos adversos son frecuentes, pero por lo general no son graves, y pueden controlarse con un tratamiento apropiado. Además, con Rubraca se producen menos problemas hepáticos y sanguíneos que con otros de los tratamientos existentes para estas pacientes.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, pese a la necesidad de posteriores estudios para conocer mejor la magnitud del beneficio, los beneficios de Rubraca son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Rubraca se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre el medicamento, y que la compañía está obligada a aportarla. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará anualmente cualquier información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Rubraca?

Dado que a Rubraca se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que comercializa el medicamento proporcionará los resultados de un estudio en curso en el que se compara Rubraca con quimioterapia (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes con cáncer epitelial de alto grado de ovario, de trompas de Falopio o de peritoneo con mutación de BRCA, cuyo cáncer ha reaparecido después de la quimioterapia.

La compañía también proporcionará datos adicionales acerca del tratamiento de mantenimiento, incluidos datos sobre cuánto tiempo han sobrevivido las pacientes con Rubraca.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rubraca?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y las pacientes para un uso seguro y eficaz de Rubraca se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rubraca se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Rubraca son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otra información sobre Rubraca

Rubraca recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 24 de mayo de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Rubraca en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2019.