



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rukapariib*)

Ülevaade ravimist Rubraca ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rubraca ja milleks seda kasutatakse?

Rubraca on vähiravim, mis on näidustatud munasarjade, munajuhade ja kõhukelme kõrgmaliigse (kiiresti leviva) vähi raviks.

Seda kasutatakse säilitusravina patsientidel, kellel on äsja diagnoositud kaugelearenenud vähk või kelle vähk on taastunud ja kellel on vähk pärast ravi platinapõhise keemiaraviga (osaliselt või täielikult) kadunud. Rubraca sisaldab toimeainet rukapariibi.

Kuidas Rubracat kasutatakse?

Rubraca on retseptiravim. Ravi tohib alustada vähiravis kogunud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Rubracat turustatakse tablettidena, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Ravi tuleb jätkata kuni vähi progresseerumiseni või kuni patsiendil tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud, ja mitte kauem kui 2 aastat patsientidel, kellel on äsja diagnoositud kaugelearenenud vähk. Ravi Rubracaga tuleb alustada hiljemalt 8 nädalat pärast seda, kui patsient on lõpetanud ravi platinapõhise keemiaraviga.

Lisateavet Rubraca kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rubraca toimib?

Rubraca toimeaine rukapariib blokeerib valkude polü(ADP-riboos)polümeraaside (PARP) toime. Need valgud osalevad rakkudes (normaalsetes ja vähirakkudes) kahjustatud DNA parandamisel. PARP-valkude blokeerimisel ei ole võimalik parandada kahjustatud DNA-d vähirakkudes ja selle tagajärjel rakud surevad.

Milles seisneb uuringute põhjal Rubraca kasulikkus?

Rubracat uuriti põhiuuringus, milles osales 564 korduva munasarjavähiga patsienti, kellel oli munasarjavähk pärast ravi platinapõhise keemiaraviga (osaliselt või täielikult) kadunud. Patsiendid, kellele manustati Rubracat, elasid ilma haiguse taastumise või süvenemiseta 11 kuud ning platseebot (näiv ravim) manustanud patsiendid 5 kuud.

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



Teises uuringus osales 538 patsienti, kellel oli äsja diagnoositud kaugelearenenud munasarjavähk, mis oli pärast plaažinapõhist keemiaravi (osaliselt või täielikult) kadunud. Rubracat saanud patsiendid elasid 20 kuud ilma haiguse taastekkimise või süvenemiseta ning platseebot saanud patsiendid 9 kuud.

Mis riskid Rubracaga kaasnevad?

Rubraca kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rubraca kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on väsimus või nõrkus, iiveldus, oksendamine, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), kõhuvalu, düsgesia (maitsehäired), maksaensüümide sisalduse suurenemine veres (mis võib viidata maksakahjustusele), isutus, kõhulahtisus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus) ja trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus).

Rubraca-ravi ajal ja vähemalt 2 nädalat pärast ravi lõppu ei tohi imetada.

Miks Rubraca ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Rubraca lükkab edasi haiguse süvenemist või taastumist patsientidel, kellel vähk taandus osaliselt või täielikult pärast ravi plaažinapõhise keemiaraviga. Seoses ravimi ohutusega esineb kõrvalnähte sageli, kuid need ei ole tavaliselt rasked ja on sobiva raviga hallatavad. Peale selle esineb Rubracaga vähem vereloome- ja maksaprobleeme kui nendele patsientidele praegu saadaoleva muu ravi korral.

Euroopa Raviamet otsustas, et Rubraca kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Rubraca müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest Rubraca kasutamise kohta patsientide säilitusravis oodati täiendavaid andmeid. Seda näidustust on hiljem piiratud.¹ Seega muudeti müügiluba tingimuslikust tavaliseks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rubraca ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rubraca turustaja esitab lõpptulemused, et kinnitada Rubraca efektiivsust säilitusravina kaugelearenenud (FIGO III ja IV staadium) kõrgmaliigse epiteeliaalse munasarjavähi, munajuhavähi või primaarse kõhukelmehigiga täiskasvanud patsientidel, kelle vähk on pärast plaažinapõhist keemiaravi (osaliselt või täielikult) kadunud.

Rubraca ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Rubraca kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rubraca kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rubraca kohta

Rubraca on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 24. mail 2018. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 9. novembril 2022.

Lisateave Rubraca kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2023.

¹ Pärast [2022. aastal toimunud läbivaatamist](#) ei soovitata Rubracat kasutada patsientidel, kellel on vähk taastunud või süvenenud pärast kaht ravi plaažinapõhise keemiaraviga.