



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rucaparib*)

Aperçu de Rubraca et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rubraca et dans quel cas est-il utilisé?

Rubraca est un médicament anticancéreux destiné au traitement des cancers de l'ovaire, des trompes de Fallope (les tubes reliant les ovaires à l'utérus) et du péritoine (la membrane qui recouvre l'abdomen), de haut grade.

Il peut être utilisé comme traitement d'entretien chez les patientes dont le cancer en récurrence a été éliminé (partiellement ou complètement) à la suite d'un traitement par des médicaments à base de platine.

Il peut également être utilisé si le cancer du patient est en récurrence ou s'aggrave après deux traitements par des médicaments à base de platine et si la patiente ne peut plus prendre ces médicaments. Pour ces patientes, des tests de recherche d'une mutation génétique (mutation du gène BRCA) doivent d'abord être réalisés afin de déterminer si Rubraca est susceptible de fonctionner chez elles.

Rubraca contient la substance active rucaparib.

Comment Rubraca est-il utilisé?

Rubraca n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ayant l'expérience des traitements anticancéreux.

Rubraca est disponible sous forme de comprimés de 200, 250 et 300 mg. La dose recommandée de Rubraca est de 600 mg deux fois par jour. Le traitement doit se poursuivre tant que le cancer progresse ou que la patiente présente des effets indésirables inacceptables.

En traitement d'entretien, Rubraca doit être utilisé au plus tard 8 semaines après la fin du traitement par des médicaments à base de platine.

Le traitement peut être interrompu et les doses peuvent être réduites chez les patientes qui présentent certains effets indésirables. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rubraca, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Rubraca agit-il?

La substance active de Rubraca, le rucaparib, bloque l'activité d'une famille de protéines appelées poly(ADP-ribose) polymérase (les PARP), qui contribuent à réparer l'ADN endommagé dans les cellules (aussi bien les cellules normales que cancéreuses). Dans les cellules normales, il existe un autre mécanisme de réparation de l'ADN, mais cet autre mécanisme ne fonctionne pas correctement dans les cellules cancéreuses porteuses de mutations dans les gènes BRCA. Grâce au blocage des protéines PARP, l'ADN endommagé dans ces cellules cancéreuses ne peut pas être réparé, ce qui se traduit par la mort des cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices de Rubraca démontrés au cours des études?

Rubraca utilisé en traitement d'entretien a été étudié dans le cadre d'une étude portant sur 564 patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire qui avait été (partiellement ou complètement) éliminé à la suite d'un traitement par des médicaments à base de platine. Les patientes sous Rubraca ont vécu 11 mois sans que la maladie ne revienne ou ne s'aggrave, contre 5 mois pour les patientes sous placebo (un traitement fictif). Ce bénéfice a été observé chez les patientes présentant ou non une mutation du gène BRCA.

Deux autres études ont porté sur 106 patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avec une mutation du gène BRCA, dont le cancer était revenu après au moins 2 traitements anticancéreux antérieurs, incluant des médicaments à base de platine dans de nombreux cas. Sur les 79 patientes dont la maladie avait, par le passé, répondu aux médicaments à base de platine, 65 % (51 patientes) présentaient une réponse au traitement par Rubraca et cette réponse durait en moyenne 294 jours (environ 10 mois).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rubraca?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rubraca (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: fatigue ou faiblesse, nausées (envie de vomir), augmentation des taux de créatinine (ce qui peut indiquer des problèmes aux reins) et d'enzymes hépatiques dans le sang (ce qui peut indiquer des lésions du foie), vomissements, anémie (faibles nombres de globules rouges), perte d'appétit, dysgueusie (troubles du goût), diarrhée, et thrombocytopenie (faibles taux de plaquettes) et douleurs abdominales (mal de ventre). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rubraca, voir la notice.

Les femmes ne doivent pas allaiter pendant le traitement par Rubraca et pendant au moins 2 semaines après le traitement. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Rubraca est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Rubraca retardait l'aggravation ou le retour de la maladie chez les patientes dont le cancer avait été partiellement ou complètement éliminé après un traitement par des médicaments à base de platine. Ce bénéfice a été observé chez les patientes présentant ou non une mutation du gène BRCA.

Rubraca a aussi eu un effet bénéfique chez les patientes dont le cancer était revenu après deux traitements anticancéreux antérieurs, bien que ces effets bénéfiques n'aient été démontrés que chez des patientes présentant une mutation du gène BRCA.

En ce qui concerne la sécurité, des effets indésirables surviennent fréquemment, mais ils ne sont généralement pas graves et sont gérables avec un traitement approprié. De plus, les problèmes liés au

foie et au sang sont moins nombreux avec Rubraca qu'avec les autres traitements existants pour ces patientes.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que bien que d'autres études soient nécessaires pour mieux comprendre l'ampleur du bénéfice, les bénéfices de Rubraca sont supérieurs à ses risques, et son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Rubraca. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Rubraca?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Rubraca, la société qui commercialise le médicament fournira les résultats d'une étude en cours comparant Rubraca à une chimiothérapie (un autre médicament anticancéreux) chez des patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine, de haut grade, avec une mutation du gène BRCA, dont le cancer est revenu après des traitements chimiothérapeutiques.

La société fournira également d'autres données sur le traitement d'entretien, y compris des données sur la durée de survie des patientes sous Rubraca.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rubraca?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patientes pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rubraca ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rubraca sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Rubraca sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patientes.

Autres informations relatives à Rubraca:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rubraca, le 24 mai 2018.

Des informations sur Rubraca sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2019.