



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rubraca (*rukaparib*)

Pregled informacija o lijeku Rubraca i zašto je odobren u EU-u

### Što je Rubraca i za što se koristi?

Rubraca je lijek protiv raka za liječenje raka jajnika, jajovoda (cjevaste strukture koje povezuju jajnike s maternicom) i peritoneuma (opna koja obavija abdomen) visokog gradusa.

Može se primjenjivati kao terapija održavanja u bolesnica u kojih se rak vratio, a zatim nestao (djelomično ili potpuno) nakon terapije lijekovima protiv raka na bazi platine.

Također se može primjenjivati u bolesnica u kojih se rak vratio ili pogoršao nakon dvije terapije lijekovima na bazi platine, i više se ne mogu liječiti tim lijekovima. U takvih je bolesnica najprije potrebno provesti testove genetskih mutacija (mutacija u genima BRCA) kako bi se vidjelo hoće li u njih Rubraca djelovati.

Rubraca sadrži djelatnu tvar rukaparib.

### Kako se Rubraca primjenjuje?

Lijek Rubraca izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Lijek Rubraca dostupan je u obliku tableta od 200, 250 i 300 mg. Preporučena doza lijeka Rubraca iznosi 600 mg dvaput na dan. Liječenje treba nastaviti sve do napredovanja raka ili do neprihvatljivih nuspojava u bolesnica.

Za terapiju održavanja bolesnice trebaju početi s primjenom lijeka Rubraca najkasnije osam tjedana nakon završetka terapije lijekom na bazi platine.

U bolesnica s određenim nuspojavama liječenje se može prekinuti i doze se mogu smanjiti. Za više informacija o primjeni lijeka Rubraca pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Rubraca?

Djelatna tvar u lijeku Rubraca, rukaparib, blokira djelovanje proteina iz obitelji poli(ADP-riboza) polimeraze (PARP), koji pomažu popraviti oštećeni DNK u stanicama (normalnim stanicama i stanicama raka). U normalnim stanicama postoji alternativni mehanizam za popravak DNK, no on ne funkcionira

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ispravno u stanicama raka s mutacijom gena BRCA. Stoga, kada su PARP proteini blokirani, oštećeni se DNK u tim stanicama raka ne može popraviti, a posljedica je odumiranje stanica raka.

## **Koje su koristi od lijeka Rubraca utvrđene u ispitivanjima?**

Lijek Rubraca ispitan je kao terapija održavanja u ispitivanju koje je uključivalo 564 bolesnice s rakom jajnika koji je nestao (djelomično ili potpuno) nakon terapije lijekovima na bazi platine. Bolesnice koje su uzimale lijek Rubraca živjele su 11 mjeseci bez povratka bolesti ili pogoršanja, u usporedbi s 5 mjeseci u bolesnica koje su primale placebo (prividno liječenje). Korist od primjene lijeka Rubraca opažena je u bolesnica s mutacijom gena BRCA ili bez nje.

U dva druga ispitivanja praćeno je 106 bolesnica s rakom jajnika i mutacijom gena BRCA u kojih se rak ponovno pojavio nakon najmanje 2 prethodne terapije protiv raka, što je u mnogo slučajeva uključivalo liječenje lijekovima na bazi platine. Od 79 bolesnica u kojih je bolest prethodno reagirala na lijekove na bazi platine, u 65 % (51 bolesnica) zabilježen je odgovor na liječenje lijekom Rubraca koji je u prosjeku trajao 294 dana (otprilike 10 mjeseci).

## **Koji su rizici povezani s lijekom Rubraca?**

Najčešće nuspojave lijeka Rubraca (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 5 osoba) jesu umor ili slabost, mučnina, povišene razine kreatinina (što može upućivati na tegobe s bubrezima), povišene razine jetrenih enzima u krvi (što može upućivati na oštećenje jetre), povraćanje, anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), smanjen apetit, disgeuzija (poremećaj okusa), proljev, trombocitopenija (niska razina trombocita) i bol u abdomenu (trbuhu). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Rubraca potražite u uputi o lijeku.

Žene ne smiju dobiti tijekom liječenja lijekom Rubraca i još najmanje dva tjedna nakon liječenja. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Rubraca odobren u EU-u?**

Pokazalo se da Rubraca odgađa pogoršanje ili povratak bolesti u bolesnica u kojih je rak djelomično ili potpuno nestao nakon terapije lijekovima na bazi platine. Ova korist opažena je u bolesnica s mutacijom gena BRCA ili bez nje.

Lijek Rubraca bio je također koristan u bolesnica u kojih se rak vratio nakon dvije prethodne terapije protiv raka, iako su se te koristi pokazale samo u bolesnica s mutacijom gena BRCA.

U pogledu sigurnosti, nuspojave su česte, ali uglavnom nisu ozbiljne i mogu se kontrolirati odgovarajućim liječenjem. Osim toga, u usporedbi s drugim postojećim oblicima liječenja tih bolesnica, pri liječenju lijekom Rubraca dolazi do manje problema s jetrom i problema povezanih s krvi.

Europska agencija za lijekove zaključila je da, iako je za bolje razumijevanje opsega koristi potrebno dodatno ispitivanje, koristi od lijeka Rubraca nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Za lijek Rubraca izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Rubraca?**

Budući da je lijek Rubraca dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek u promet mora dostaviti rezultate ispitivanja koje je u tijeku, a u kojem se lijek Rubraca uspoređuje s kemoterapijom (još jedan

lijek protiv raka) u bolesnica s epitelnim rakom jajnika, jajovoda ili peritonealnim rakom visokog gradusa koje imaju mutaciju gena BRCA, u kojih se rak vratio nakon liječenja kemoterapijom.

Tvrtka će također dostaviti daljnje podatke o terapiji održavanja, uključujući i to koliko su dugo bolesnice preživjele uz lijek Rubraca.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rubraca?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rubraca nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rubraca kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rubraca pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Rubraca**

Lijek Rubraca dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 24. svibnja 2018.

Više informacija o lijeku Rubraca dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 02. 2019.