



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rukaparib*)

Az Rubraca-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rubraca és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rubraca egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a petefészek, a petevezeték (a petefészeket a méhhez összekötő vezeték) és a peritoneum (a hasüreget bélelő hártya) magas grádusú rákjának kezelésére alkalmaznak.

Adható fenntartó kezelésként olyan betegeknek, akiknek a kiújult daganata (részlegesen vagy teljesen) gyógyult a platinaalapú daganatellenes kezelés hatására.

Alkalmazható továbbá akkor is, ha a beteg daganata kiújult vagy súlyosbodott két platinaalapú készítménnyel végzett kezelés után, és ezek a gyógyszerek a továbbiakban már nem alkalmazhatók. Ilyen betegeknel először el kell végezni a genetikai mutációs (BRCA mutációs) vizsgálatot annak megállapítására, hogy a Rubraca várhatóan hatásos lesz-e a számukra.

A Rubraca hatóanyaga a rukaparib.

Hogyan kell alkalmazni a Rubraca-t?

A Rubraca csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Rubraca 200 mg-os, 250 mg-os és 300 mg-os tablettá formájában kerül forgalomba. A Rubraca ajánlott adagja naponta kétszer 600 mg. A kezelést addig kell folytatni, ameddig a daganat nem súlyosbodik, illetve a betegnél elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek.

Fenntartó kezelés esetén a Rubraca-t legfeljebb 8 héttel a platinaalapú gyógyszerrel végzett kezelés befejezését követően kell megkezdeni.

Mellékhatások jelentkezése esetén a kezelés megszakítható vagy az adag csökkenthető. A Rubraca alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Rubraca?

A Rubraca hatóanyaga, a rukaparib, gátolja a poli(ADP-ribóz)-polimerázoknak (PARP) nevezett fehérjecsald aktivitását. Ezek segítik a sérült DNS helyreállítását a sejtekben (a normál és a daganatsejtekben egyaránt). A normál sejtekben van egy alternatív mechanizmus is a DNS kijavítására, de ez az alternatív mechanizmus a BRCA gének mutációival rendelkező daganatsejtekben nem működik megfelelően. Ezért a PARP fehérjék gátlása esetén a daganatsejtekben a károsodott DNS-t nem lehet helyreállítani, és ennek eredményeként a daganatsejtek elpusztulnak.

Milyen előnyei voltak a Rubraca alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fenntartó kezelésként alkalmazott Rubraca-t egy vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 564 petefészekrákban szenvedő beteg vett részt, akiknek a betegsége a platinaalapú daganatellenes kezelés hatására (részlegesen vagy teljesen) gyógyult. A Rubraca-val kezelt betegek 11 hónapig éltek a betegség kiújulása vagy súlyosbodása nélkül, míg a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) ez az időtartam 5 hónap volt. A Rubraca ezen előnyös hatását megfigyelték BRCA mutációval rendelkező és nem rendelkező betegeknél is.

Két másik vizsgálatba 106 petefészekrákban szenvedő és BRCA mutációval rendelkező, olyan beteget vontak be, akiknek a daganata kiújult legalább két korábbi daganatellenes (köztük több esetben platinaalapú gyógyszerekkel végzett) kezelést követően. Azon 79 beteg közül, akiknek a betegsége korábban reagált a platinaalapú gyógyszerekre, 65% (51 beteg) reagált a Rubraca-kezelésre, és ez átlagosan 294 napig (körülbelül 10 hónapig) tartott.

Milyen kockázatokkal jár a Rubraca alkalmazása?

A Rubraca leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a fáradtság vagy gyengeség, hányinger, emelkedett kreatininszint (amely veseproblémára utalhat) és májenzimszint (amely májkárosodásra utalhat) a vérben, hányás, vérszegénység (alacsony vörösvértestszám), csökkent étvágy, ízérzékelési zavar, hasmenés, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám) és hasi fájdalom. A Rubraca alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rubraca-kezelés alatt, illetve a kezelést követően legalább két hétig tilos a szoptatás. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rubraca forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Rubraca igazoltan késlelteti a betegség súlyosbodását vagy kiújulását azoknál a betegeknél, akiknek a daganata a platinaalapú gyógyszerekkel végzett kezelés hatására részlegesen vagy teljesen gyógyult. Ezt az előnyös hatást megfigyelték BRCA mutációval rendelkező és nem rendelkező betegeknél is.

A Rubraca továbbá előnyösnek mutatkozott olyan betegeknél is, akiknek a daganata 2 korábbi daganatellenes kezelést követően kiújult, habár ezt az előnyös hatást csupán a BRCA mutációval rendelkező betegeknél igazolták.

A biztonságosságot illetően a mellékhatások gyakoriak, de általában nem súlyosak, és megfelelő kezeléssel uralhatók. Ezenkívül kevesebb vérrel kapcsolatos és májprobléma lép fel a Rubraca alkalmazása esetén, mint az ilyen betegek számára elérhető egyéb kezeléseknél.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy bár további vizsgálat szükséges az előnyös hatás mértékének jobb megértéséhez, a Rubraca előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Rubraca-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Rubraca-val kapcsolatban?

Mivel a Rubraca forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a gyógyszert forgalmazó vállalat egy olyan, folyamatban lévő vizsgálat eredményeit fogja benyújtani, amelyben a Rubraca-t kemoterápiával (egy másik daganatellenes gyógyszer) hasonlítják össze olyan, a petefészek, a petevezeték vagy a peritoneum magas grádusú, hám eredetű daganatában szenvedő, BRCA mutációval rendelkező betegeknél, akiknek a daganata a kemoterápiás kezelést követően kiújult.

A vállalat továbbá további adatokat fog benyújtani a fenntartó kezeléssel kapcsolatosan, beleértve a Rubraca-val kezelt betegek túlélésére vonatkozó adatokat.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rubraca biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rubraca biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rubraca alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rubraca alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rubraca-val kapcsolatos egyéb információ

2018. május 24-én a Rubraca az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rubraca-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2019.