



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rukaparibs*)

Rubraca pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rubraca* un kāpēc tās lieto?

Rubraca ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu augstas pakāpes olnīcu, olvadu (vadu, kas savieno olnīcas ar dzemdi) un peritoneālu (vēderplēves membrānas) vēzi.

Tās var lietot kā uzturošo terapiju pacientēm, kurām recidivējošs vēzis ir izzudis (daļēji vai pilnīgi) pēc ārstēšanas ar platīnu saturošām pretvēža zālēm.

Šīs zāles var lietot arī tad, ja pacientei vēzis ir recidivējis vai progresē pēc divām terapijām ar platīnu saturošām zālēm un vairs nevar lietot šīs zāles. Šādām pacientēm vispirms jāveic ģenētisko mutāciju (*BRCA* mutācijas) tests, lai noskaidrotu, vai *Rubraca* varētu iedarboties.

Rubraca satur aktīvo vielu rukaparibu.

Kā lieto *Rubraca*?

Rubraca var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jānovēro ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

Rubraca ir pieejamas kā 200, 250 un 300 mg tabletes. Ieteicamā *Rubraca* deva ir 600 mg divreiz dienā. Ārstēšana ir jāturpina, līdz vēzis progresē vai pacientei rodas nepieņemamas blakusparādības.

Uzturošajā terapijā jālieto *Rubraca* ne vēlāk kā 8 nedēļas pēc tam, kad pacientei pabeigta ārstēšana ar platīnu saturošām zālēm.

Ja pacientei rodas noteiktas blakusparādības, var uz laiku pārtraukt ārstēšanu un samazināt devas. Papildu informāciju par *Rubraca* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rubraca* darbojas?

Rubraca aktīvā viela rukaparibs bloķē olbaltumvielu grupu, ko dēvē par poli-(ADF-ribozes) polimerāzēm (PARP) un kas palīdz šūnās (gan normālās, gan vēža šūnās) atjaunot bojāto DNS. Normālās šūnās DNS atjaunošanu (reparāciju) nodrošina alternatīvs mehānisms, bet vēža šūnās ar *BRCA* gēnu mutācijām tas nedarbojas pareizi. Tādēļ, bloķējot PARP olbaltumvielas, šādās vēža šūnās nav iespējama bojātās DNS reparācija un tāpēc vēža šūnas iet bojā.

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



Kādi *Rubraca* ieguvumi atklāti pētījumos?

Rubraca kā uzturošās terapijas līdzekļa efektivitāti vērtēja pētījumā ar 564 pacientēm, kurām olnīcu vēzis bija izzudis (daļēji vai pilnīgi) pēc ārstēšanas ar platīnu saturošām pretvēža zālēm. Pacientes, kuras saņēma *Rubraca*, nodzīvoja 11 mēnešus bez slimības recidīva vai progresēšanas salīdzinājumā ar 5 mēnešiem pacientēm, kuras saņēma placebo (zāļu imitāciju). Šāds *Rubraca* sniegtais ieguvums tika novērots pacientēm ar *BRCA* mutāciju vai bez tās.

Divos citos pētījumos vērtēja 106 pacientes ar olnīcu vēzi ar *BRCA* gēnu mutāciju, kurām vēzis bija recidivējis pēc vismaz divām iepriekšējām terapijām ar pretvēža zālēm, tostarp daudzos gadījumos pēc ārstēšanas ar platīnu saturošām zālēm. No 79 pacientēm, kurām vēzis bija reaģējis uz platīnu saturošām zālēm, 65 % (51 pacientei) bija atbildes reakcija uz *Rubraca*, un tā ilga vismaz 294 dienas (apmēram 10 mēnešus).

Kāds risks pastāv, lietojot *Rubraca*?

Visbiežākās *Rubraca* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir nogurums vai vājums, slikta dūša (nelabums), paaugstināts kreatinīna līmenis (kas var liecināt par nieru darbības traucējumiem) un aknu enzīmu līmenis asinīs (kas var liecināt par aknu bojājumiem), vemšana, anēmija (zems sarkano asinsšūnu skaits), samazināta ēstgriba, disgeizija (garšas sajūtas traucējumi), caureja, trombocitopēnija (zems trombocītu skaits) un sāpes vēderā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Rubraca*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Sievietes nedrīkst barot bērnu ar krūti *Rubraca* terapijas laikā un vismaz 2 nedēļas pēc ārstēšanas. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rubraca* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Rubraca* aizkavē slimības progresēšanu vai recidīvu pacientēm, kurām vēzis ir daļēji vai pilnīgi izzudis pēc ārstēšanas ar platīnu saturošām zālēm. Šādu ieguvumu novēroja pacientēm ar *BRCA* mutāciju vai bez tās.

Rubraca arī bija labvēlīga iedarbība uz pacientēm, kurām bija vēža recidīvs pēc divām iepriekšējām pretvēža terapijām, lai gan šāds ieguvums ir pierādīts tikai pacientēm ar *BRCA* mutāciju.

Attiecībā uz drošumu blakusparādības rodas bieži, bet tās lielākoties nav nopietnas un ir kontrolējamas ar attiecīgu ārstēšanu. Turklāt *Rubraca* retāk nekā citi esošie ārstēšanas līdzekļi izraisīja pacientēm ar aknām un asinīm saistītas blakusparādības.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka, lai gan ir nepieciešami papildu pētījumi labākai izpratnei par ieguvumu apmēru, ieguvums, lietojot *Rubraca*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Rubraca ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Rubraca* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Rubraca* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū šīs zāles, iesniegs rezultātus no vēl notiekoša pētījuma, kurā salīdzina *Rubraca* ar ķīmijterapiju (citām pretvēža zālēm) pacientēm ar *BRCA* mutāciju, kurām ir augstas pakāpes olnīcu epitēlija, olvadu vai peritoneāls vēzis un kuriem vēzis ir recidivējis pēc iepriekšējas ķīmijterapijas.

Uzņēmums iesniegs arī plašākus datus par uzturošo terapiju, tostarp datus par *Rubraca* lietojušo pacienšu dzīves ilgumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rubraca* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientēm, lai garantētu drošu un efektīvu *Rubraca* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rubraca* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rubraca* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacienšu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rubraca*

2018. gada 24. maijā *Rubraca* saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rubraca* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada februārī.