



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/469708/2023
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 lieto kā uzturošo terapiju pacientiem, kuriem tikko diagnosticēts progresējis vēzis, vai pacientiem, kuriem vēzis bija recidivējis un ir izzudis (daļēji vai pilnīgi) pēc ārstēšanas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju. *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 tabletes, kas jālieto divas reizes dienā. Ārstēšana jāturpina, līdz vēzis progresē vai pacientam ir nepieņemamas blakusparādības, bet ne ilgāk kā divus gadus pacientiem ar nesen diagnosticētu progresējušu vēzi. Ārstēšana ar *Rubraca* jāpārtrauc ne vēlāk kā astoņas nedēļas pēc tam, kad pacients ir pabeidzis ārstēšanu ar platīnu saturošu ķīmijterapiju.

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. Kad *PARP* olbaltumvielas ir bloķētas, bojātās DNS reparācija vēža šūnās nav iespējama un tāpēc šūnas iet bojā.

Kādi *Rubraca* ieguvumi atklāti pētījumos?

Rubraca tika pētīta pamatpētījumā, iesaistot 564 pacientus ar atkārtotu olnīcu vēzi, kas pēc ārstēšanas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju bija izzudis (daļēji vai pilnībā). Pacienti, kuri saņēma

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



Rubraca, nodzīvoja 11 mēnešus bez slimības recidīva vai progresēšanas salīdzinājumā ar pieciem mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju).

Citā pētījumā aplūkoja 538 pacientes ar nesenu diagnosticētu progresējošu olnīcu vēzi, kas pēc ārstēšanas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju (daļēji vai pilnībā) bija izzudis. Pacientes, kuras lietoja *Rubraca*, dzīvoja 20 mēnešus bez slimības recidīva vai progresēšanas salīdzinājumā ar deviņiem mēnešiem pacientēm, kuras saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rubraca*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rubraca*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Rubraca* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir nogurums vai vājums, slikta dūša (nelabums), vemšana, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), sāpes vēderā, disgeizija (garšas sajūtas traucējumi), paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs (kas var liecināt par aknu bojājumiem), samazināta ēstgriba, caureja, neitropēnija (zems neitrofilu, t. i., balto asins šūnu, kas cīnās pret infekcijām, līmenis) un trombocitopēnija (zems trombocītu skaits).

Sievietes nedrīkst barot bērnu ar krūti *Rubraca* terapijas laikā un vismaz divas nedēļas pēc ārstēšanas.

Kāpēc *Rubraca* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Rubraca* aizkavē slimības progresēšanu vai recidīvu pacientiem, kuriem vēzis ir daļēji vai pilnīgi izzudis pēc ārstēšanas ar platīnu saturošām zālēm. 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 pacientiem ar aknām un asinīm saistītas blakusparādības.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rubraca*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Rubraca sākotnēji tika izsniegta "reģistrācija ar nosacījumiem", jo bija vairāk pierādījumu par *Rubraca* lietošanu ārpus pacientu uzturošās ārstēšanas. Kopš tā laika šī lietošana ir ierobežota.¹ Tāpēc atļauja ir nomainīta no "ar nosacījumiem" uz standarta tirdzniecības atļauju.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Rubraca*, iesniegs galīgos rezultātus, lai apstiprinātu *Rubraca* efektivitāti kā uzturošo terapiju pieaugušiem pacientiem ar progresējošu (FIGO III un IV stadijas) augstas pakāpes epitēlija olnīcu, olvadu vai primāru peritoneālu vēzi, kuriem vēzis ir izzudis (daļēji vai pilnībā) pēc ārstēšanas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, 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 pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

¹Pēc [pārskatīšanas, kas veikta 2022. gadā](#), *Rubraca* lietošana pacientiem, kuru vēzis ir recidivējis vai progresējis pēc divām platīnu saturošām ķīmijterapijām, vairs nav ieteicama.

Cita informācija par *Rubraca*

2018. gada 24. maijā *Rubraca* saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES. Tā 2022. gada 9. novembrī tika aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Rubraca* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada novembrī.