



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/469708/2023
EMA/H/C/004272

Rubraca (*rucaparib*)

Ħarsa ġenerali lejn Rubraca u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rubraca u għal xiex jintuża?

Rubraca huwa mediċina kontra l-kanċer għat-trattament ta' kanċers ta' grad għoli tal-ovarju, t-tubi fallopjani (it-tubi li jgħaqqdu l-ovarji mal-utru) u l-peritoneu (il-kisi tal-membrana tal-addome).

Jintuża bħala trattament ta' manteniment f'pazjenti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati b'kanċer avvanzat jew f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun reġa' feġġ, u li fihom il-kanċer ikun tneħħa (parzjalment jew kompletament) wara trattament b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu. Rubraca fih is-sustanza attiva rucaparib.

Kif jintuża Rubraca?

Rubraca jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament tal-kanċer.

Rubraca jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darbtejn kuljum. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-kanċer jipprograssa jew il-pazjent ikollu effetti sekondarji mhux aċċettabbli, u mhux aktar minn sentejn għal pazjenti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati b'kanċer avvanzat. It-trattament b'Rubraca għandu jinbeda mhux aktar tard minn 8 ġimgħat wara li l-pazjent ikun temm it-trattament tiegħu b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rubraca, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Rubraca?

Is-sustanza attiva f'Rubraca, ir-rucaparib, timblokka l-attività ta' familja ta' proteini msejġha poly(ADP-ribose) polymerases (PARPs) li jgħinu biex isewwu DNA bi ħsara fiċ-ċelloli (kemm ċelloli normali kif ukoll dawg tal-kanċer). Meta l-proteini PARP jiġu mblokkati, id-DNA bil-ħsara fiċ-ċelloli tal-kanċer ma tistax tisewwa u ċ-ċelloli jmutu b'riżultat ta' dan.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Rubraca li ħarġu mill-istudji?

Rubraca ġie investigat fi studju ewlieni ta' 564 pazjent b'kanċer tal-ovarji rikorrenti li kien tneħħa (parzjalment jew kompletament) wara trattament b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu. Il-pazjenti li ngħataw Rubraca għexu għal 11-il xahar mingħajr ma reġgħet feġġet il-marda jew marret għall-agħar meta mqabbla ma' 5 xhur f'pazjenti li ngħataw il-plaċebo (trattament fint).

Studju ieħor ħares lejn 538 pazjent b'kanċer tal-ovarji avanzat li jkun għadu kif ġie dijanjostikat li kien tneħħa (parzjalment jew kompletament) wara trattament b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu. Il-pazjenti li ngħataw Rubraca għexu għal 20 xahar mingħajr ma l-marda reġgħet feġġet jew marret għall-agħar meta mqabbla ma' 9 xhur f'pazjenti li ngħataw plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rubraca?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Rubraca, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rubraca (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu gheja jew dgħufija, nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), uġiġ addominali (uġiġ fiż-żaqq), disgewżja (disturbi fit-togħma), livelli oġħla ta' enzimi tal-fwied fid-demem (li jistgħu jindikaw ħsara fil-fwied), tnaqqis fl-aptit, dijarea, newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem li tiġġieled l-infezzjoni) u trombocitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini).

In-nisa m'għandhomx ireddgħu waqt it-trattament b'Rubraca u għal tal-inqas ġimagħtejn wara t-trattament.

Għaliex Rubraca ġie awtorizzat fl-UE?

Rubraca ntwera li jdewwem l-aggravar jew ir-ritorn tal-marda f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien tneħħa parzjalment jew kompletament wara t-trattament b'mediċini bbażati fuq il-platinu. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji jseħħu b'mod frekwenti iżda ġeneralment ma jkunux serji u huma maniġġabbli bi trattament xieraq. Barra minn hekk, iseħħu inqas problemi fil-fwied u relatati mad-demem b'Rubraca milli bi trattamenti eżistenti oħrajn għal dawn il-pazjenti.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Rubraca huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Rubraca oriġinarjament ingħata "awtorizzazzjoni taħt kundizzjoni" minħabba li kien hemm aktar evidenza x'tingħata dwar l-użu ta' Rubraca barra mit-terapija ta' manutenzjoni tal-pazjenti. Minn dak iż-żmien dan l-użu ġie ristrett.¹ Għalhekk, l-awtorizzazzjoni nbidlet minn awtorizzazzjoni taħt kundizzjoni għal awtorizzazzjoni standard għat tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rubraca?

Il-kumpanija li tqiegħed Rubraca fis-suq se tipprovdi riżultati finali biex tikkonferma l-effikaċja ta' Rubraca bħala trattament ta' manteniment ta' pazjenti adulti b'kanċer tal-ovarji epiteljali, tat-tubu fallopjan jew peritoneali primarju ta' grad għoli avanzat (FIGO Stadji III u IV) li l-kanċer tagħhom ikun tneħħa (parzjalment jew kompletament) wara trattament b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

¹Wara [rieżami li sar fl-2022](#), l-użu ta' Rubraca f'pazjenti li l-kanċer tagħhom reġa' tfaċċa jew mar għall-agħar wara żewġ trattamenti b'mediċini bbażati fuq il-platinu ma baqax rakkomandat.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rubraca.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rubraca hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Rubraca huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rubraca

Rubraca rċieva awtorizzazzjoni taħt kundizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-24 ta' Mejju 2018. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fid-9 ta' Novembru 2022.

Aktar informazzjoni dwar Rubraca tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-harsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2023.