



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rucaparib*)

Een overzicht van Rubraca en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rubraca en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rubraca is een kankergeneesmiddel voor de behandeling van hooggradige kanker van de eierstokken, de eileiders (die de eierstokken met de baarmoeder verbinden) en het peritoneum (het buikvlies).

Het middel kan worden gebruikt als onderhoudsbehandeling bij patiënten van wie de terugkerende kanker (geheel of gedeeltelijk) is verdwenen na behandeling met platina-gebaseerde kankergeneesmiddelen.

Het middel kan ook worden gebruikt als de kanker van de patiënt is teruggekomen of erger wordt na twee behandelingen met platina-gebaseerde geneesmiddelen en de patiënt deze geneesmiddelen niet langer kan krijgen. Voor dergelijke patiënten moeten eerst tests op een genetische mutatie (BRCA-mutatie) worden uitgevoerd om te bekijken of Rubraca bij hen waarschijnlijk zal werken.

Rubraca bevat de werkzame stof rucaparib.

Hoe wordt Rubraca gebruikt?

Rubraca is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.

Rubraca is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 200, 250 en 300 mg. De aanbevolen dosering van Rubraca is 600 mg tweemaal daags. De behandeling dient door te gaan totdat de kanker verergert of de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen krijgt.

Voor onderhoudsbehandeling dient Rubraca niet later dan 8 weken nadat de patiënt zijn/haar behandeling met platina-gebaseerd geneesmiddel heeft beëindigd te worden gebruikt.

Bij patiënten die bepaalde bijwerkingen hebben kan de behandeling worden onderbroken en kan de dosis worden verlaagd. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rubraca.

Hoe werkt Rubraca?

De werkzame stof in Rubraca, rucaparib, blokkeert de activiteit van een familie van eiwitten met de naam poly(ADP-ribose) polymerases (PARP's) die helpen om beschadigd DNA te herstellen in cellen

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



(zowel in normale als in kankercellen). In normale cellen is een alternatief mechanisme voor het herstellen van DNA aanwezig, maar dit alternatieve mechanisme werkt niet goed in kankercellen met mutaties in de BRCA-genen. Wanneer PARP-eiwitten worden geblokkeerd, kan het beschadigde DNA in deze kankercellen daarom niet worden hersteld, met als gevolg dat de kankercellen afsterven.

Welke voordelen bleek Rubraca tijdens de studies te hebben?

Rubraca werd als onderhoudsbehandeling onderzocht in een studie onder 564 patiënten met eierstokkanker die (gedeeltelijk of volledig) was verdwenen na behandeling met platina-gebaseerde kankergeneesmiddelen. Patiënten die Rubraca kregen leefden gedurende 11 maanden zonder dat de ziekte terugkwam of verergerde, tegenover 5 maanden bij patiënten die een placebo (een schijnbehandeling) kregen. Dit voordeel van Rubraca werd bij patiënten met of zonder de BRCA-mutatie waargenomen.

Bij twee andere studies werd gekeken naar 106 patiënten met eierstokkanker en BRCA-mutatie van wie de kanker terug was gekomen na ten minste 2 eerdere kankerbehandelingen, in vele gevallen inclusief behandeling met platina-gebaseerde geneesmiddelen. Van de 79 patiënten van wie de ziekte in het verleden op platina-gebaseerde geneesmiddelen had gereageerd, vertoonde 65% (51 patiënten) een respons op behandeling met Rubraca en hield de respons gemiddeld 294 dagen (ongeveer 10 maanden) aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Rubraca in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rubraca (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid of zwakte, misselijkheid, verhoogde bloedconcentraties creatinine (wat op nierproblemen kan wijzen) en leverenzymen (wat op leverschade kan wijzen), braken, bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen), verminderde eetlust, dysgeusie (smaakstoornissen), diarree, trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes) en buikpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Rubraca.

Vrouwen mogen tijdens de behandeling met Rubraca en gedurende ten minste 2 weken na de behandeling geen borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Rubraca geregistreerd in de EU?

Er is gebleken dat Rubraca de verergering of terugkeer van de ziekte vertraagt bij patiënten van wie de kanker gedeeltelijk of geheel was verdwenen na behandeling met platina-gebaseerde geneesmiddelen. Dit voordeel werd bij patiënten met of zonder de BRCA-mutatie waargenomen.

Rubraca was ook van voordeel bij patiënten van wie de kanker na 2 eerdere kankerbehandelingen was teruggekomen, hoewel dit voordeel alleen is aangetoond bij patiënten met een BRCA-mutatie.

Voor wat betreft de veiligheid treden vaak bijwerkingen op, maar zijn deze over het algemeen niet ernstig en met passende behandeling beheersbaar. Daarnaast treden bij Rubraca minder lever- en bloedgerelateerde problemen op dan bij andere bestaande behandelingen voor deze patiënten.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, hoewel verder onderzoek nodig is om meer inzicht in de omvang van het voordeel te krijgen, de voordelen van Rubraca groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Rubraca is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Europees

Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Rubraca?

Aangezien aan Rubraca voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt de resultaten verstrekken van een lopende studie waarbij Rubraca met chemotherapie (een ander kankergeneesmiddel) wordt vergeleken bij patiënten met hooggradige epitheliale kanker van de eierstokken, van de eileiders of van het buikvlies met BRCA-mutatie van wie de kanker is teruggekomen na chemotherapiebehandelingen.

Het bedrijf zal ook verdere gegevens verstrekken over onderhoudsbehandeling, inclusief gegevens over hoe lang patiënten met Rubraca nog in leven bleven.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rubraca te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rubraca, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rubraca continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rubraca worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rubraca

Rubraca heeft op 24 mei 2018 een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Rubraca is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2019.