



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rukaparyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rubraca i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rubraca i w jakim celu się go stosuje

Lek Rubraca jest lekiem przeciwnowotworowym przeznaczonym do leczenia nowotworów jajnika, jajowodów (przewodów łączących jajniki z macicą) i otrzewnej (błony wyściełającej jamę brzuszną) wykazujących wysoki stopień złośliwości.

Lek można stosować w leczeniu podtrzymującym pacjentek z nawrotowym nowotworem z odpowiedzią (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na pochodnych platyny.

Lek można również stosować u pacjentki z nowotworem we wznowie lub postępującego po otrzymaniu dwóch linii chemioterapii opartej na pochodnych platyny i kiedy nie jest ona w stanie tolerować dalszej chemioterapii opartej na pochodnych platyny. W przypadku takich pacjentek należy najpierw przeprowadzić badanie na obecność mutacji genetycznej (mutacja BRCA), w celu sprawdzenia, czy Rubraca może u nich zadziałać.

Substancją czynną zawartą w leku Rubraca jest rukaparyb.

Jak stosować lek Rubraca

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Lek Rubraca jest dostępny w tabletkach 200, 250 i 300 mg. Zalecana dawka leku Rubraca to 600 mg dwa razy na dobę. Leczenie należy kontynuować do wystąpienia u pacjentki progresji choroby lub niedopuszczalnych działań niepożądanych.

W przypadku leczenia podtrzymującego lek Rubraca należy stosować najpóźniej 8 tygodni po zakończeniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny.

U pacjentek, u których wystąpią określone działania niepożądane, leczenie można przerwać i można zmniejszyć dawki leku. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rubraca znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Rubraca

Substancja czynna zawarta w leku Rubraca, rukaparyb, hamuje aktywność białek należących do rodziny polimeraz poli(ADP-rybozy) (PARP), które pomagają naprawiać uszkodzony DNA w komórkach (zarówno prawidłowych, jak i nowotworowych). W prawidłowych komórkach działa jeszcze inny mechanizm naprawy DNA, ale w komórkach nowotworowych z mutacją genów BRCA jego działanie jest nieprawidłowe. Dlatego gdy aktywność białek PARP jest zahamowana, uszkodzenia DNA w komórkach nowotworowych nie mogą zostać naprawione i wskutek tego komórki nowotworowe obumierają.

Korzyści ze stosowania leku Rubraca wykazane w badaniach

Lek Rubraca jako leczenie podtrzymujące oceniano w badaniu 564 pacjentek z nowotworem jajnika, z odpowiedzią (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na pochodnych platyny. Pacjentki, którym podawano lek Rubraca przeżywały 11 miesięcy bez nawrotu lub pogorszenia się choroby w porównaniu z 5 miesiącami u pacjentek otrzymujących placebo (leczenie pozorowane). Korzyści w tym zakresie związane ze stosowaniem leku Rubraca zaobserwowano u pacjentek z mutacją BRCA i bez tej mutacji.

W dwóch innych badaniach obserwowano 106 pacjentek z rakiem jajnika i mutacją BRCA, u których nowotwór powrócił po uprzednim zastosowaniu co najmniej 2 linii chemioterapii, przy czym w wielu przypadkach zastosowano leczenie oparte na pochodnych platyny. W grupie 79 pacjentek, u których uprzednio wystąpiła odpowiedź na leczenie oparte na pochodnych platyny u 65% (51 pacjentek) uzyskano odpowiedź na terapię lekiem Rubraca, która utrzymywała się średnio przez 294 dni (około 10 miesięcy).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rubraca

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rubraca (mogące wystąpić częściej niż 1 na 5 pacjentek) to: zmęczenie lub osłabienie, nudności (mdłości), podwyższony poziom kreatyniny (który może wskazywać na zaburzenia czynności nerek) oraz podwyższony poziom enzymów wątrobowych we krwi (który może wskazywać na uszkodzenie wątroby), wymioty, niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), zmniejszenie apetytu, zaburzenia smaku, biegunka, małopłytkowość (niska liczba płytek krwi) i ból brzucha. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rubraca znajduje się w ulotce dla pacjenta.

W czasie stosowania leku Rubraca, a także przez co najmniej 2 tygodnie po zakończeniu leczenia nie wolno karmić piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rubraca w UE

Wykazano, że lek Rubraca opóźnia pogorszenie się lub nawrót choroby u pacjentek z nowotworem z odpowiedzią (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na pochodnych platyny. Korzyści w tym zakresie zaobserwowano u pacjentek z mutacją BRCA i bez tej mutacji.

Lek Rubraca był również korzystny dla pacjentek, u których doszło do nawrotu nowotworu po 2 wcześniejszych liniach chemioterapii, chociaż korzyści te zaobserwowano tylko u pacjentek z mutacją BRCA.

Jeśli chodzi o bezpieczeństwo leczenia, działania niepożądane występują często, ale na ogół nie są poważne i można je opanować, stosując odpowiednie leczenie. Ponadto podczas stosowania leku Rubraca występuje mniej zmian związanych z wątrobą i krwią niż w przypadku podawania innych leków dostępnych dla tych pacjentek.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rubraca przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE, chociaż konieczne jest przeprowadzenie dodatkowych badań w celu poznania zakresu tych korzyści.

Lek Rubraca uzyskał „warunkowe dopuszczenie do obrotu”. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Rubraca

W związku z tym, że lek Rubraca uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek Rubraca do obrotu dostarczy wyniki jeszcze nieukończonego badania dotyczącego porównania leku Rubraca z chemioterapią (innym lekiem przeciwnowotworowym) u pacjentek z rakiem nabłonkowym jajnika, jajowodów lub otrzewnej o wysokim stopniu złośliwości i z mutacją BRCA, u których wykazano nawrót nowotworu po chemioterapii.

Firma przekaże również dalsze dane dotyczące leczenia podtrzymującego, w tym dane na temat tego, jak długo pacjentki przeżywały po zastosowaniu leku Rubraca.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rubraca

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rubraca w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rubraca są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rubraca są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rubraca

Lek Rubraca otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 24 maja 2018 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Rubraca znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2019.