



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rucaparib*)

Prezentare generală a Rubraca și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rubraca și pentru ce se utilizează?

Rubraca este un medicament pentru tratarea cancerului de grad mare la ovare, trompele uterine (tuburile care fac legătura între ovare și uter) și peritoneu (membrana care căptușește abdomenul).

Se utilizează ca tratament de întreținere la paciente recent diagnosticate cu cancer în stadiu avansat sau la paciente la care cancerul a recidivat și la care cancerul a dispărut (parțial sau complet) după tratamentul cu chimioterapie pe bază de platină. Rubraca conține substanța activă rucaparib.

Cum se utilizează Rubraca?

Rubraca se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului.

Rubraca este disponibil sub formă de comprimate care se administrează de două ori pe zi. Tratamentul trebuie continuat până când cancerul progresează sau până când pacienta are reacții adverse inacceptabile și nu mai mult de 2 ani la pacientele recent diagnosticate cu cancer în stadiu avansat. Tratamentul cu Rubraca trebuie început cel târziu la 8 săptămâni după ce pacienta și-a încheiat tratamentul cu chimioterapie pe bază de platină.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rubraca, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rubraca?

Substanța activă din Rubraca, rucaparibul, blochează activitatea unei familii de proteine numite polimeraze poli[ADP-riboză] (PARP), care ajută la repararea ADN-ului deteriorat al celulelor (atât al celor normale, cât și al celor canceroase). Când proteinele PARP sunt blocate, ADN-ul deteriorat din celulele canceroase nu poate fi reparat și, ca urmare, celulele mor.

Ce beneficii a prezentat Rubraca pe parcursul studiilor?

Rubraca a fost investigat într-un studiu principal la 564 de paciente cu cancer ovarian recurent, care dispăruse (parțial sau complet) după tratamentul cu chimioterapie pe bază de platină. Pacientele

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



căroră li s-a administrat Rubraca au trăit 11 luni fără ca boala să revină sau să se agraveze, față de 5 luni în cazul pacientelor căroră li s-a administrat placebo (un preparat inactiv).

Un alt studiu a examinat 538 de paciente cu cancer ovarian în stadiu avansat recent diagnosticat care se vindecașeră (parțial sau complet) după tratamentul cu chimioterapie pe bază de platină. Pacientele căroră li s-a administrat Rubraca au trăit timp de 20 de luni fără ca boala să recidiveze sau să se agraveze, față de 9 luni în cazul pacientelor căroră li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Rubraca?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rubraca, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rubraca (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt oboseală sau slăbiciune, greață, vărsături, anemie (număr mic de globule roșii), dureri abdominale (de burtă), disgeuzie (alterarea gustului), niveluri crescute de enzime hepatice în sânge (care pot indica leziuni hepatice), scăderea poștei de mâncare, diaree, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecția) și trombocitopenie (număr mic de trombocite).

Pe durata tratamentului cu Rubraca și cel puțin 2 săptămâni după tratament, femeile nu au voie să alăpteze.

De ce a fost autorizat Rubraca în UE?

S-a dovedit că Rubraca amână agravarea sau revenirea bolii la pacientele la care cancerul a dispărut parțial sau complet după tratamentul cu chimioterapie pe bază de platină. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse apar frecvent, dar în general nu sunt grave și pot fi gestionate cu tratament adecvat. În plus, în asociere cu Rubraca apar mai puține probleme hepatice și de sânge decât cu alte tratamente existente pentru aceste paciente.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rubraca sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Rubraca a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare cu privire la utilizarea Rubraca în afara tratamentului de întreținere la paciente. Între timp, această utilizare a fost restricționată.¹ Prin urmare, autorizația a fost transformată din aprobare condiționată în autorizație standard de punere pe piață.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rubraca?

Compania care comercializează Rubraca va furniza rezultate finale pentru a confirma eficacitatea Rubraca ca tratament de întreținere la paciente adulte cu cancer ovarian epitelial, cancer al trompelor uterine sau cancer peritoneal primar, în stadiu avansat (FIGO Stadiile III și IV), cu grad tumoral mare, la care cancerul a dispărut (parțial sau complet) după tratamentul cu chimioterapie pe bază de platină.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rubraca, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rubraca sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Rubraca sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacientelor.

¹ În urma unei [reevaluări efectuate în 2022](#), nu mai este recomandată utilizarea Rubraca la paciente la care cancerul a revenit sau s-a agravat după două tratamente cu chimioterapie pe bază de platină.

Alte informații despre Rubraca

Rubraca a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24 mai 2018. Aceasta a fost transformată în autorizație standard de punere pe piață la 9 noiembrie 2022.

Mai multe informații despre Rubraca se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2023.