



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116868/2019
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 cancerelor de grad mare ale ovarelor, ale trompelor uterine (tuburile care fac legătura între ovare și uter) și ale peritoneului (membrana care căptușește abdomenul).

Se poate utiliza ca tratament de întreținere la pacientele la care cancerul recidivant a fost eliminat (parțial sau complet) după tratamentul cu medicamente împotriva cancerului pe bază de platină.

De asemenea, se poate utiliza la pacientele la care cancerul a recidivat sau s-a agravat după două cicluri de tratament cu medicamente pe bază de platină, iar pacientelor nu li se mai pot administra medicamentele respective. Acestor paciente trebuie să li se facă inițial teste pentru o mutație genetică (mutația BRCA), ca să se afle probabilitatea ca Rubraca să dea rezultate în cazul lor.

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 de 200, 250 și 300 mg. Doza recomandată de Rubraca este de 600 mg de două ori pe zi. Tratamentul trebuie continuat până când cancerul avansează sau până când pacienta are reacții adverse inacceptabile.

În tratamentul de întreținere, Rubraca trebuie folosit în cel mult 8 săptămâni după ce pacienta și-a încheiat tratamentul cu medicamente pe bază de platină.

Tratamentul poate fi întrerupt și dozele pot fi reduse la pacientele care au anumite reacții adverse. 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 poli (ADP-riboză) polimeraze (PARP), care ajută la repararea ADN-ului deteriorat al celulelor (atât al celor

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



normale, cât și al celor canceroase). Celulele normale au un mecanism alternativ de reparare a ADN-ului, dar acest mecanism alternativ nu acționează corespunzător în celulele canceroase cu mutații la nivelul genelor BRCA. Prin urmare, când proteinele PARP sunt blocate, ADN-ul deteriorat al acestor celule canceroase nu poate fi reparat, ceea ce duce la moartea celulelor canceroase.

Ce beneficii a prezentat Rubraca pe parcursul studiilor?

Rubraca utilizat ca tratament de întreținere a fost investigat într-un studiu la 564 de paciente cu cancer ovarian eliminat (parțial sau complet) în urma tratamentului cu medicamente împotriva cancerului pe bază de platină. Pacientele cărora li s-a administrat Rubraca au trăit timp de 11 luni fără ca boala să recidiveze sau să se agraveze, față de 5 luni în cazul pacientelor cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). Beneficiul tratamentului cu Rubraca a fost observat atât la pacientele cu mutație BRCA, cât și la cele fără această mutație.

Alte două studii au analizat 106 paciente cu cancer ovarian și cu mutație BRCA la care cancerul recidivase după cel puțin două tratamente anterioare, în multe cazuri inclusiv după tratament cu medicamente pe bază de platină. Din cele 79 de paciente la care boala răspunsese în trecut la medicamentele pe bază de platină, 65 % (51 de paciente) au avut rezultate la tratamentul cu Rubraca, iar răspunsul a durat în medie 294 de zile (aproximativ 10 luni).

Care sunt riscurile asociate cu Rubraca?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rubraca (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt oboseală sau slăbiciune, greață, valori crescute ale creatininei în sânge (ceea ce poate indica probleme renale), valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge (ceea ce poate indica leziuni hepatice), vărsături, anemie (număr scăzut de globule roșii), scăderea poftei de mâncare, disgeuzie (alterarea simțului gustativ), diaree, trombocitopenie (număr scăzut de trombocite) și dureri abdominale (de burtă). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Rubraca, citiți prospectul.

Pe durata tratamentului cu Rubraca și timp de cel puțin 2 săptămâni după tratament, femeile nu au voie să alăpteze. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Rubraca în UE?

S-a dovedit că Rubraca amână agravarea sau recidivarea bolii la pacientele la care cancerul a fost eliminat parțial sau complet în urma tratamentului cu medicamente pe bază de platină. Beneficiul a fost observat atât la pacientele cu mutație BRCA, cât și la cele fără mutație.

De asemenea, Rubraca a fost benefic la paciente la care cancerul recidivase după două tratamente anterioare împotriva cancerului, deși aceste beneficii au fost observate doar la pacientele cu mutația BRCA.

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 în cazul altor tratamente existente pentru aceste paciente.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, deși sunt necesare studii suplimentare pentru a înțelege mai bine care este ponderea beneficiului, beneficiile Rubraca sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Rubraca a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, Agenția

Europeană pentru Medicamente va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Rubraca?

Având în vedere că Rubraca a primit autorizare condiționată, compania care comercializează medicamentul va furniza rezultatele unui studiu în desfășurare, care compară Rubraca cu chimioterapia (alt tip de medicamente împotriva cancerului) la pacienți cu cancer epitelial de grad mare al ovarelor, al trompelor uterine sau al peritoneului, cu mutația BRCA, la care cancerul a recidivat după tratamente chimioterapice.

Compania va prezenta și date suplimentare cu privire la tratamentul de întreținere, inclusiv cu privire la perioada de supraviețuire a pacienților tratați cu Rubraca.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse 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 măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rubraca

Rubraca a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24 mai 2018.

Informații suplimentare cu privire la Rubraca sunt disponibile pe site-ul Agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2019.