



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rubraca (*rukaparib*)

Prehľad o lieku Rubraca a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Rubraca a na čo sa používa?

Rubraca je protirakovinový liek na liečbu karcinómu vaječníkov, vajíčkovodov (kanálikov spájajúcich vaječníky s maternicou) a peritonea (membrány vystielajúcej brušnú dutinu) vo vysokom štádiu.

Liek sa môže použiť ako udržiavacia liečba u pacientok, v prípade ktorých bola rakovina, ktorá sa vrátila, odstránená (čiastočne alebo úplne) po liečbe protirakovinovými liekmi na báze platiny.

Liek sa môže použiť aj v prípade, že rakovina sa u pacientky vrátila alebo sa zhoršila po dvoch liečbach liekmi na báze platiny a pacientky už nemôžu tieto lieky užívať. V prípade takýchto pacientok je potrebné najprv vykonať testy na genetickú mutáciu (mutáciu BRCA), aby sa zistilo, či bude liek Rubraca u nich pravdepodobne účinkovať.

Liek Rubraca obsahuje liečivo rukaparib.

### Ako sa liek Rubraca užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Rubraca je k dispozícii vo forme tabliet s dávkou 200 mg, 250 mg a 300 mg. Odporúčaná dávka lieku Rubraca je 600 mg dvakrát denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým sa rakovina nezhorší alebo kým sa u pacientky neobjavia neprijateľné vedľajšie účinky.

Pri udržiavacej liečbe sa má liek Rubraca použiť najneskôr 8 týždňov po skončení liečby liekom na báze platiny.

Liečba sa môže prerušiť a dávky sa môžu znížiť u pacientok, v prípade ktorých sa vyskytujú určité vedľajšie účinky. Viac informácií o používaní lieku Rubraca si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Rubraca účinkuje?

Liečivo lieku Rubraca, rukaparib, blokuje pôsobenie skupiny proteínov nazývaných poly(ADP-ribóza) polymerázy (PARP), ktoré pomáhajú opraviť poškodenú DNA v bunkách (v normálnych aj v rakovinových bunkách). V normálnych bunkách pôsobí alternatívny mechanizmus opravy DNA, ale

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tento alternatívny mechanizmus nepôsobí náležite v rakovinových bunkách s mutáciou v génoch BRCA. Preto ak sú proteíny PARP blokované, poškodená DNA v týchto rakovinových bunkách sa nemôže opraviť, čo vedie k smrti rakovinových buniek.

## **Aké prínosy lieku Rubraca boli preukázané v štúdiách?**

Liek Rubraca ako udržiavacia liečba sa skúmal v štúdiu zahŕňajúcej 564 pacientok s karcinómom vaječníkov, ktorý bol odstránený (čiastočne alebo úplne) po liečbe protirakovinovými liekmi na báze platiny. Pacientky, ktorým bol podávaný liek Rubraca, žili 11 mesiacov bez návratu alebo zhoršovania ochorenia v porovnaní s 5 mesiacmi v prípade pacientok, ktorým bolo podávané placebo (zdanlivý liek). Tento prínos lieku Rubraca sa pozoroval u pacientok s mutáciou BRCA alebo bez nej.

Ďalšie dve štúdie zahŕňali 106 pacientok s karcinómom vaječníkov a mutáciou BRCA, v prípade ktorých sa rakovina vrátila po aspoň dvoch predchádzajúcich protirakovinových terapiách vrátane liečby liekmi na báze platiny použitej v mnohých prípadoch. Zo 79 pacientok, ktorých ochorenie v minulosti odpovedalo na lieky na báze platiny, 65 % (51 pacientok) odpovedalo na liečbu liekom Rubraca a odpoveď trvala priemerne 294 dní (okolo 10 mesiacov).

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rubraca?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rubraca (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú únava alebo slabosť, nauzea (pocit nevoľnosti), zvýšená hladina kreatinínu (čo môže naznačovať problémy s obličkami) a pečňových enzýmov v krvi (čo môže naznačovať poškodenie pečene), vracanie, anémia (nízky počet červených krviniek), znížená chuť do jedla, dysgeúzia (poruchy vnímania chuti), hnačka, trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek) a abdominálna bolesť (bolesť brucha). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rubraca sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ženy nesmú dojsť počas liečby liekom Rubraca a najmenej dva týždne po skončení liečby. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Rubraca povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Rubraca oddialil zhoršenie alebo návrat ochorenia u pacientok, v prípade ktorých bola rakovina odstránená čiastočne alebo úplne po liečbe liekmi na báze platiny. Tento prínos lieku Rubraca sa pozoroval u pacientok s mutáciou BRCA alebo bez nej.

Liek Rubraca bol prínosom aj pre pacientky, v prípade ktorých sa rakovina vrátila po dvoch predchádzajúcich protirakovinových terapiách, hoci sa tento prínos preukázal len u pacientok s mutáciou BRCA.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky sa vyskytujú často, ale zvyčajne nie sú závažné a sú zvládnuteľné vhodnou liečbou. Okrem toho sa pri použití lieku Rubraca vyskytuje menej problémov súvisiacich s pečeňou a krvou než pri použití iných existujúcich terapií pre tieto pacientky.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že hoci je potrebná ďalšia štúdia na lepšie pochopenie rozsahu prínosu lieku, prínosy lieku Rubraca sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Liek Rubraca bol povolený s tzv. podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

## **Aké informácie o lieku Rubraca dosiaľ neboli predložené?**

Keďže liek Rubraca bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, predloží výsledky prebiehajúcej štúdie, v ktorej sa liek Rubraca porovnáva s chemoterapiou (ďalším protirakovinovým liekom) u pacientok s epiteliálnym karcinómom vaječníkov, vajíčkovodov alebo peritonea s mutáciou BRCA vo vysokou štádiu, v prípade ktorých sa karcinóm po chemoterapiách vrátil.

Spoločnosť predloží aj ďalšie údaje o udržiavacej liečbe vrátane údajov o tom, ako dlho pacientky prežili s liekom Rubraca.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rubraca?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rubraca boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rubraca sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rubraca sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Rubraca**

Lieku Rubraca bolo dňa 24. mája 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rubraca sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2019