



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rukaparib*)

Pregled zdravila Rubraca in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rubraca in za kaj se uporablja?

Rubraca je zdravilo za zdravljenje raka jajčnikov, jajcevodov (cevastih organov, ki povezujejo jajčnike z maternico) in peritonealnega (mrena v trebušni votlini) raka visoke stopnje.

Zdravilo Rubraca se lahko uporablja za vzdrževalno zdravljenje pri bolnicah, pri katerih je ponovljeni rak (delno ali v celoti) izginil po zdravljenju z zdravili za zdravljenje raka na osnovi platine.

Uporablja se lahko tudi, če se je rak pri bolnici ponovil ali poslabšal po dveh zdravljenjih z zdravili na osnovi platine in teh zdravil ne more več uporabljati. Pri teh bolnicah je treba najprej opraviti testiranje za gensko mutacijo (mutacija v genu BRCA), da se ugotovi, ali je verjetno, da bo zdravilo Rubraca zanje primerno.

Zdravilo Rubraca vsebuje učinkovino rukaparib.

Kako se zdravilo Rubraca uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rubraca je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo Rubraca je na voljo v obliki tablet po 200, 250 in 300 mg. Priporočeni odmerek zdravila Rubraca je 600 mg dvakrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler rak napreduje ali se pri bolnici pojavijo nesprijemljivi neželeni učinki.

Pri vzdrževalnem zdravljenju je treba zdravilo Rubraca uporabiti najpozneje osem tednov po končanem zdravljenju z zdravilom na osnovi platine.

Pri bolnicah, ki imajo določene neželene učinke, bo morda treba zdravljenje prekiniti ali zmanjšati odmerek. Za več informacij glede uporabe zdravila Rubraca glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rubraca deluje?

Učinkovina v zdravilu Rubraca, rukaparib, zavira aktivnost družine beljakovin, imenovanih poli (ADP-riboza) polimeraze (PARP), ki pomagajo popravljati poškodovano DNK v (normalnih in rakavih) celicah. V normalnih celicah obstaja alternativni mehanizem popravljanja DNK, ki pa v rakavih celicah z

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



mutacijami v genu BRCA ne deluje pravilno. Z zaviranjem beljakovin PARP se poškodovana DNK v teh rakavih celicah torej ne more popraviti in zato rakave celice odmrejo.

Kakšne koristi zdravila Rubraca so se pokazale v študijah?

Zdravilo Rubraca so kot vzdrževalno zdravljenje proučevali v študiji s 564 bolnicami z rakom jajčnikov, ki je (delno ali v celoti) izginil po zdravljenju z zdravili za zdravljenje raka na osnovi platine. Bolnice, ki so prejemale zdravilo Rubraca, so živele 11 mesecev brez ponovnega pojava ali poslabšanja bolezni, tiste, ki so prejemale placebo (zdravilo brez učinkovine), pa pet mesecev. Ta učinek zdravila Rubraca je bil viden pri bolnicah z mutacijo v genu BRCA ali brez nje.

V drugih dveh študijah so proučevali 106 bolnic z rakom jajčnikov in mutacijo v genu BRCA, pri katerih se je rak po vsaj dveh predhodnih zdravljenjih ponovil, v številnih primerih tudi po zdravljenju z zdravili na osnovi platine. Od 79 bolnic, katerih bolezen se je v preteklosti odzvala na zdravila na osnovi platine, se je 65 % (51 bolnic) odzvalo na zdravljenje z zdravilom Rubraca, odziv pa je trajal povprečno 294 dni (približno 10 mesecev).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rubraca?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rubraca (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnic) so utrujenost ali oslabelost, navzeja (siljenje na bruhanje), zvišane ravni kreatinina (kar lahko kaže na težave z ledvicami) in jetrnih encimov v krvi (kar lahko kaže na poškodbo jeter), bruhanje, anemija (nizko število rdečih krvnih celic), zmanjšan tek, disgevizija (spremembe v okušanju hrane), driska, trombocitopenija (nizko število krvnih ploščic) ter bolečine v trebuhu. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rubraca, glejte navodilo za uporabo.

Ženske med zdravljenjem z zdravilom Rubraca in še vsaj dva tedna po zdravljenju ne smejo dojeti. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rubraca odobreno v EU?

Pri bolnicah, pri katerih je rak po zdravljenju z zdravili na osnovi platine delno ali v celoti izginil, se je pokazalo, da zdravilo Rubraca upočasni poslabšanje ali ponovitev bolezni. Ta učinek je bil viden pri bolnicah z mutacijo v genu BRCA ali brez nje.

Zdravilo Rubraca je koristilo tudi bolnicam, katerih rak se je ponovil po dveh predhodnih zdravljenjih raka, vendar so se ti učinki pokazali le pri bolnicah z mutacijo v genu BRCA.

Kar zadeva varnost, se neželeni učinki pojavljajo pogosto, vendar običajno niso hudi in so z ustreznim zdravljenjem obvladljivi. Poleg tega se pri zdravilu Rubraca pojavlja manj težav z jetri in krvjo kot pri drugih obstoječih zdravljenjih za te bolnice.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je sicer potrebna dodatna študija, ki bo omogočila boljše razumevanje obsega koristi, vendar so koristi zdravila Rubraca večje od z njim povezanih tveganj, in se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Rubraca je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in po potrebi posodobila ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Rubraca še pričakujemo?

Ker je zdravilo Rubraca pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo rezultate iz študije, ki poteka in v kateri primerjajo zdravilo Rubraca s kemoterapijo (drugim zdravilom

za zdravljenje raka) pri bolnicah z epiteljskim rakom jajčnikov, jajcevodov ali peritonealnega raka visoke stonje z mutacijo v genu BRCA, pri katerih se je rak po zdravljenju s kemoterapijo ponovil.

Podjetje bo zagotovilo tudi dodatne podatke o vzdrževalnem zdravljenju, vključno s podatki o času preživetja bolnic, ki prejemajo zdravilo Rubraca.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rubraca?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rubraca upoštevati zdravstveni delavci in bolnice, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rubraca stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Rubraca, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnic.

Druge informacije o zdravilu Rubraca

Za zdravilo Rubraca je bilo 24. maja 2018 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Rubraca so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2019.