



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/469708/2023
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 visokostopenjskega raka jajčnikov, jajcevodov (cevastih organov, ki povezujejo jajčnike z maternico) in peritonealnega raka (raka mreže v trebušni votlini).

Uporablja se za vzdrževalno zdravljenje bolnic z na novo diagnosticiranim napredovalim rakom ali bolnic, pri katerih se je rak ponovil in pri katerih je rak (delno ali popolnoma) izginil po zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine. 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, ki se jemljejo dvakrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler rak ne napreduje oziroma se pri bolnici ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki, vendar ne dlje kot dve leti pri bolnicah, pri katerih je bil napredoval rak na novo diagnosticiran. Zdravljenje z zdravilom Rubraca je treba začeti najpozneje osem tednov po tem, ko je bolnica zaključila zdravljenje s kemoterapijo na osnovi platine.

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 delovanje družine beljakovin, imenovanih poli(ADP-riboza) polimeraze (PARP), ki pomagajo popraviti poškodovano DNK v (normalnih in rakavih) celicah. Ko je delovanje beljakovin PARP zavrto, poškodovane DNK v rakavih celicah ni mogoče popraviti, zaradi česar celice umrejo.

Kakšne koristi zdravila Rubraca so se pokazale v študijah?

Zdravilo Rubraca so proučevali v glavni študiji s 564 bolnicami s ponavljajočim se rakom jajčnikov, ki je (delno ali popolnoma) izginil po zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine. Bolnice, ki so

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



prejemale zdravilo Rubraca, so živele enajst mesecev brez ponovnega pojava ali poslabšanja bolezni, tiste, ki so prejemale placebo (zdravilo brez učinkovine), pa pet mesecev.

V drugi študiji so proučevali 538 bolnic z na novo diagnosticiranim napredovalim rakom jajčnikov, ki je (delno ali popolnoma) izginil po zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine. Bolnice, ki so prejemale zdravilo Rubraca, so živele 20 mesecev brez ponovnega pojava ali poslabšanja bolezni v primerjavi z devetimi meseci pri bolnicah, ki so prejemale placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rubraca?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rubraca glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rubraca (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnic) so utrujenost ali oslabeledost, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, anemija (nizko število rdečih krvnih celic), bolečine v trebuhu, disgevizija (motnje okušanja), zvišane ravni jetrnih encimov v krvi (kar lahko kaže na poškodbo jeter), zmanjšan tek, driska, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam) in trombocitopenija (nizke ravni trombocitov).

Ženske med zdravljenjem z zdravilom Rubraca in še vsaj dva tedna po njem ne smejo dobiti.

Zakaj je bilo zdravilo Rubraca odobreno v EU?

Pri bolnicah, pri katerih je rak po zdravljenju z zdravili na osnovi platine delno ali popolnoma izginil, se je pokazalo, da zdravilo Rubraca upočasni poslabšanje ali ponovitev bolezni. Kar zadeva varnost, se neželeni učinki pojavljajo pogosto, vendar običajno niso resni 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 so koristi zdravila Rubraca večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Rubraca je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o njegovi uporabi poleg vzdrževalnega zdravljenja. Ta uporaba je bila od takrat omejena.¹ Dovoljenje za promet je bilo zato spremenjeno iz pogojnega v običajno dovoljenje za promet.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Rubraca, bo predložilo končne rezultate, s katerimi bo potrdilo učinkovitost zdravila Rubraca kot vzdrževalnega zdravljenja odraslih bolnic z napredovalim (stadij III in IV po klasifikaciji FIGO) visokostopenjskim epitelijem rakom jajčnikov, jajcevodov ali primarnim peritonealnim rakom, pri katerih je rak (delno ali popolnoma) izginil po zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine.

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

¹ Po [pregledu, opravljenem leta 2022](#), uporaba zdravila Rubraca pri bolnicah, pri katerih se je rak ponovil ali poslabšal po dveh zdravljenjih s kemoterapijo na osnovi platine, ni več priporočljiva.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rubraca stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu 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. To je bilo 9. novembra 2022 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2023.