



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. september 2022
EMA/785546/2022

EMA soovib piirata vähiravimi Rubraca kasutamist

21. juulil soovitas EMA inimravimite komitee, et ravimit Rubracat (rukapariibkamsülaat) ei tohi enam kasutada *BRCA* mutatsiooniga munasarja-, munajuha- või kõhukelmevähi kolmanda valiku ravimina patsientidel, kellel on vähk taastekkinud pärast vähemalt kaht platinapõhist keemiaravi ja kes ei saa jätkata platinapõhise raviga.

Soovitus põhines uuringu ARIEL4¹ lõplike andmete läbivaatamisel. Uuringus võrreldi Rubracat keemiaraviga patsientidel, kellel oli vähk taastekkinud pärast vähemalt kaht varasemat ravi ja kes veel sobisid täiendava keemiaravi jaoks. Üldise elumuse lõplik analüüs tõendas, et Rubraca ei olnud patsientide elu pikendamisel sama efektiivne kui keemiaravi: Rubracaga ravitud patsiendid elasid keskmiselt 19,4 kuud ja keemiaravi saanud patsiendid 25,4 kuud.

Selle tulemusena ei tohi arst alustada uut patsientidel kolmanda valiku ravi Rubracaga. Arstid peavad teatama Rubracat sellel näidustusel juba kasutavatele patsientidele uusimatest andmetest ja soovistest ning kaalutlema muid ravivõimalusi.

See soovitus ei mõjuta Rubraca kasutamist säilitusraviks pärast keemiaravi.

Patsientide teave

- Ravimit Rubraca ei tohi enam kasutada *BRCA* mutatsiooniga (geneetiline defekt) munasarja-, munajuha- või kõhukelmevähi raviks patsientidel, kellel on vähk taastekkinud pärast vähemalt kaht platinapõhist keemiaravi ja kellele ei saa enam teha platinapõhist ravi (nn kolmanda valiku ravi).
- Põhjus on, et Rubraca kasulikkuse kinnitamiseks kavandatud uuring ei kinnitanud kasulikkust ja tõendas, et ravi sellega võib olla seotud suurema surmariskiga.
- Rubraca-ravi ei tohi alustada kolmanda valiku ravina. Kui te võtate Rubracat kolmanda valiku ravina, kaalutleb teie arst muid ravivõimalusi.
- Kui teil on raviga seoses küsimusi, rääkige oma arstiga.

Tervishoiutöötajate teave

- Rubracat ei tohi enam heaks kiita ainuravimina platinatundliku, relapseerunud või progresseeruva, *BRCA* mutatsiooniga (sugu- ja/või somaatilistes rakkudes), kõrgmaliigse

¹ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=ARIEL4>



epiteliaalse munasarjavähi, munajuhavähi või primaarse kõhukelmevähi raviks patsientidel, keda on varem ravitud vähemalt kahe platinapõhise keemiaravi reaga ja kes ei talu jätkuvat platinapõhist keemiaravi.

- Soovitus järgnes 3. faasi uuringu ARIEL4 andmete lõppanalüüsile. Uuringus võrreldi Rubracat keemiaraviga relapseerunud, *BRCA* mutatsiooniga, kõrgmaliigse epiteliaalse munasarjavähi, munajuhavähi või primaarse kõhukelmevähiga patsientidel.
- Uuringu tegija täheldas progresseerumiseta elumuse esmase näitaja (invPFS) erinevust Rubraca kasuks (7,4 kuud Rubraca rühmas ja 5,7 kuud keemiaravi rühmas (riskitiheduste suhe (HR) = 0,665 (95% usaldusvahemik: 0,516; 0,858); $p = 0,0017$)).
- Samas oli Rubraca kasutamisel üldine elumus siiski väiksem kui keemiaravi korral (vastavalt 19,4 kuud ja 25,4 kuud, HR = 1,31 (95% usaldusvahemik: 1,00; 1,73); $p = 0.0507$).
- Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et Rubraca kasulikkus kasutamisel eespool nimetatud näidustusel ei ole kinnitatud ja raviga võib kaasneda suurem surmarisk. Selles olukorras toimuv ravi tuleb uuesti läbi vaadata ning patsientidele tuleb teatada uusimad andmed ja soovitusel.
- See soovitus ei mõjuta Rubraca kasutamist säilitusravina täiskasvanud patsientidel, kellel on platinatundlik relapseerunud kõrgmaliigne epiteliaane munasarjavähk, munajuhavähk või primaarne kõhukelmevähk ja kellel tekib (täielik või osaline) ravivastus platinapõhisele keemiaravile.

Tervishoiutöötajate teatis on saadetud tervishoiutöötajatele, kes määravad, annustavad või manustavad ravimit. Tervishoiutöötajate teatis on avaldatud ka EMA veebilehe [erilehel](#).

Ravimi lisateave

Rubraca on vähiravim, mis on heaks kiidetud munasarjade, munajuhade (munasarju emakaga ühendavad juhad) ja kõhukelme (kõhuõõnt vooderdav membraan) kõrgmaliigse (kiiresti leviva) vähi raviks.

Seda tohib kasutada säilitusravina patsientidel, kellel korduv vähk on (osaliselt või täielikult) taandunud pärast ravi platinapõhiste vähiravimitega. Rubracat ei soovitata enam kasutada, kui patsiendi vähk on *BRCA* mutatsiooniga ja vähk on taastekkinud või süvenenud pärast kaht ravi platinapõhiste ravimitega ning patsiendil ei saa neid ravimeid enam kasutada (kolmanda valiku ravi).

Rubraca müügiluba anti tingimuslikult 24. mail 2018. Ravimi heakskiitmise ajal olid andmed Rubraca toime ulatuse kohta piiratud. Seetõttu anti ravimi müügiluba tingimusel, et ettevõtte esitab lisaandmed uuringust ARIEL4, et kinnitada ravimi ohutust ja efektiivsust kolmanda valiku ravi näidustusel.

Menetluse lisateave

Rubraca ravimiteabe läbivaatamist alustati Euroopa Komisjoni nõudel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20](#) alusel.

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Läbivaatamise ajal andis inimravimite komitee ajutised soovitusel piirata Rubraca kasutamist uute patsientide kolmanda valiku ravimina rahvatervise kaitse ajutise meetmena. Soovitus edastati Euroopa

Komisjonile, kes tegi 4. mail 2022 õiguslikult siduva ajutise otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

Inimravimite komiteel valmis uuringu ARIEL4 lõppandmete hindamine ja ta avaldas oma lõpliku soovitusel 21. juulil 2022. Inimravimite komitee lõplik arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 21. septembril 2022 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.