



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/469708/2023
EMA/H/C/004272

Rubraca (*rukaparibi*)

Yleistä tietoa Rubracasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rubraca on ja mihin sitä käytetään?

Rubraca on syöpälääke, jolla hoidetaan erilaistumisasteeltaan korkea-asteista munasarjasyöpää, munanjohtimien (munasarjat kohtuun yhdistävien putkien) syöpää ja vatsakalvosyöpää.

Sitä käytetään ylläpitohoitona potilailla, joilla on hiljattain diagnosoitu pitkälle edennyt syöpä tai joiden syöpä on uusiutunut ja joilla syöpä on parantunut (osittain tai kokonaan) platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen. Rubracan vaikuttava aine on rukaparibi.

Miten Rubracaa käytetään?

Rubracaa saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan lääkärin on oltava perehtynyt syövän hoitoon, ja hänen on myös valvottava hoitoa.

Rubracaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan kahdesti vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan, kunnes syöpä etenee tai potilaalla ilmenee sietämättömiä haittavaikutuksia, ja enintään kahden vuoden ajan potilailla, joilla on hiljattain diagnosoitu pitkälle edennyt syöpä. Rubraca-hoito on aloitettava viimeistään kahdeksan viikon kuluttua siitä, kun potilas on lopettanut platinapohjaisen solunsalpaajahoidon.

Lisätietoa Rubracan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rubraca vaikuttaa?

Rubracan vaikuttava aine rukaparibi estää poly(ADP-riboosi)polymeraasi (PARP) -nimiseen ryhmään kuuluvien proteiinien toiminnan. Ne auttavat vaurioituneen DNA:n korjaamisessa soluissa (sekä normaaleissa soluissa että syöpäsoluissa). Kun PARP-proteiinien toiminta estetään, syöpäsolujen vaurioitunutta DNA:ta ei voida korjata, jolloin solut kuolevat.

Mitä hyötyä Rubracasta on havaittu tutkimuksissa?

Rubracaa tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 564 potilasta. Heillä oli uusiutunut munasarjasyöpä, joka oli parantunut (osittain tai kokonaan) platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla.

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



Rubracaa saaneet potilaat elivät 11 kuukautta ilman sairauden uusiutumista tai pahenemista, kun lumelääkettä saaneilla vastaava aika oli viisi kuukautta.

Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin 538:aa potilasta, joilla oli hiljattain diagnosoitu pitkälle edennyt munasarjasyöpä, joka oli parantunut (osittain tai kokonaan) platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla. Rubracaa saaneet potilaat elivät 20 kuukautta ilman sairauden uusiutumista tai pahenemista, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava aika oli 9 kuukautta.

Mitä riskejä Rubracaan liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Rubracan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rubracan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat väsymys tai heikotus, pahoinvointi, oksentelu, anemia (punasolujen niukkuus), vatsakipu, makuhäiriöt, veren kohonneet maksaentsyymipitoisuudet (mikä voi viitata maksavaurioon), heikentynyt ruokahalu, ripuli, neutropenia (neutrofiilien eli infektoita torjuvien valkosolujen alhainen määrä) ja trombosytopenia (verihiutaleiden alhainen määrä).

Imetys on lopetettava Rubraca-hoidon ajaksi eikä sitä saa aloittaa kahteen viikkoon hoidon lopettamisen jälkeen.

Miksi Rubraca on hyväksytty EU:ssa?

Rubracan on osoitettu viivästyttävän niiden potilaiden sairauden pahenemista tai uusiutumista, joiden syöpä oli parantunut osittain tai kokonaan platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla. Turvallisuuden osalta haittavaikutukset ovat yleisiä, joskaan eivät yleensä vakavia, ja ne ovat hallittavissa asianmukaisella hoidolla. Rubracan yhteydessä esiintyy myös vähemmän maksaan ja vereen liittyviä ongelmia kuin näille potilaille saatavilla olevien muiden hoitovaihtoehtojen yhteydessä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rubracan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Rubracalle annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska Rubracan käytöstä muutoin kuin ylläpitohoitona oli tulossa lisää näyttöä. Käyttöä muutoin kuin ylläpitohoitona on sittemmin rajoitettu.¹ Tämän vuoksi ehdollinen myyntilupa on muutettu tavalliseksi myyntiluvaksi.

Miten voidaan varmistaa Rubracan turvallinen ja tehokas käyttö?

Rubracaa markkinoiva yhtiö toimittaa lopulliset tulokset, joissa vahvistetaan Rubracan teho ylläpitohoitona aikuispotilailla, joilla on pitkälle edennyt (FIGO-asteikolla vaiheet III ja IV) erilaistumisasteeltaan korkea-asteinen epiteliaalinen munasarja- tai munanjohdinsyöpä tai primaarinen vatsakalvosyöpä ja joiden syöpä on parantunut (osittain tai kokonaan) platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rubracan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rubracan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rubracasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

¹[Vuonna 2022 tehdyn arvioinnin](#) perusteella Rubracan käyttöä ei enää suositella potilaille, joiden syöpä on uusiutunut tai pahentunut kahden platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen.

Muuta tietoa Rubracasta

Rubraca sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 24. toukokuuta 2018. Ehdollinen myyntilupa muutettiin 9. marraskuuta 2022 tavalliseksi myyntiluvaksi.

Lisää tietoa Rubracasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2023.