



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. syyskuuta 2022
EMA/785546/2022

EMA suosittelee Rubraca-syöpälääkkeen käytön rajoittamista

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) suosittelee 21. heinäkuuta, ettei Rubracaa (rukaparibikamsylaatti) pidä käyttää enää kolmannen linjan hoitona munasarja-, munanjohdin- tai vatsakalvosyövän hoidossa, kun syöpään liittyy BRCA-mutaatio potilailla, joiden syöpä on uusiutunut vähintään kahden platinapohjaisen solusarpaajahoidon jälkeen ja joille ei voida antaa enää platinapohjaista hoitoa.

Suosituksen perustana on ARIEL4-tutkimuksen¹ lopullisten tietojen arviointi. Tutkimuksessa Rubracaa verrattiin solusarpaajahoittoon potilailla, joiden syöpä oli uusiutunut vähintään kahden aikaisemman hoidon jälkeen ja joille voitiin edelleen antaa solusarpaajahoidoa. Kokonaiselossaoloajan lopullinen analyysi osoitti, että Rubraca ei pidentänyt potilaiden elinaikaa yhtä tehokkaasti kuin solusarpaajahoido: Rubraca-hoitoa saaneet elivät keskimäärin 19,4 kuukautta, kun solusarpaajahoidoa saaneiden vastaava aika oli 25,4 kuukautta.

Siten lääkäreiden ei pidä aloittaa uusilla potilailla kolmannen linjan Rubraca-hoitoa. Lääkärin on välitettävä viimeisimmät tiedot ja suositukset potilaille, jotka saavat Rubracaa tähän käyttöaiheeseen, ja harkittava heille muita hoitovaihtoehtoja.

Tämä suositus ei vaikuta Rubracan käyttöön ylläpitohoitona solusarpaajahoidon jälkeen.

Tietoa potilaille

- Rubracaa ei saa enää käyttää munasarja-, munanjohdin- tai vatsakalvosyövän hoitoon, kun syöpään liittyy BRCA-mutaatio (geenivirhe) potilailla, joiden syöpä on uusiutunut vähintään kahden platinapohjaisen solusarpaajahoidon jälkeen ja joille ei voida enää antaa platinapohjaista hoitoa (ns. kolmannen linjan hoito).
- Tämä johtuu siitä, että Rubracan hyötyä ei voitu vahvistaa tutkimuksessa, joka koski nimenomaan lääkevalmisteen hyötyä. Tutkimuksessa ilmeni, että hoitoon voi liittyä suurempi kuoleman riski.
- Rubraca-hoitoa ei saa aloittaa kolmannen linjan hoitona. Jos saat Rubracaa kolmannen linjan hoitona, lääkärisi harkitsee muita hoitovaihtoehtoja.
- Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny lääkärin puoleen.

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



Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Rubracaa ei voi enää hyväksyä yksiläläkehoidoksi potilaille, joilla on platinaherkkä, uusiutunut tai etenevä BRCA-mutatoitunut (ituradan ja/tai somaattinen) erilaistumisasteeltaan korkea-asteinen epiteliaalinen munasarja- tai munanjohdinsyöpä tai primaarinen vatsakalvosyöpä ja joita on jo hoidettu kaksi kertaa tai useammin platinapohjaisella solusarpaajahoidolla ja jotka eivät siedä enää platinapohjaista solusarpaajahoidoa.
- Suositus perustuu vaiheen 3 tutkimuksesta (ARIEL4-tutkimus) saatujen tietojen lopulliseen analyysiin, jossa Rubracaa verrattiin solusarpaajahoidoon potilailla, joilla oli uusiutunut, BRCA-mutatoitunut, erilaistumisasteeltaan korkea-asteinen epiteliaalinen munasarja- tai munanjohdinsyöpä tai primaarinen vatsakalvosyöpä.
- Rubracan eduksi havaittiin ero tutkijan arvioiman etenemisvapaan elinajan ensisijaisessa päätetapahtumassa (invPFS) (7,4 kuukautta Rubraca-ryhmässä verrattuna 5,7 kuukauteen solusarpaajaryhmässä (riskisuhde (HR)=0,665 (95 % CI: 0,516, 0,858); p=0,0017)).
- Rubraca-ryhmän kokonaiselossaoloaika (19,4 kuukautta) oli kuitenkin alhaisempi kuin solusarpaajaryhmässä (25,4 kuukautta). Riskisuhde oli 1,31 (95 %:n luottamusväli: 1,00, 1,73); p=0,0507).
- Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Rubracan hyötyä ei ollut vahvistettu edellä mainitussa käyttöaiheessa ja että hoitoon voi liittyä suurentunut kuoleman riski. Meneillään olevissa hoidoissa Rubracan käyttöä on harkittava uudelleen, ja potilaille on välitettävä lääkevalmistetta koskevat uudet tiedot ja suositukset.
- Tämä suositus ei vaikuta Rubracan käyttöön ylläpitohoitona aikuispotilailla, joilla on platinaherkkä uusiutunut erilaistumisasteeltaan korkea-asteinen epiteliaalinen munasarja- tai munanjohdinsyöpä tai primaarinen vatsakalvosyöpä ja jotka ovat reagoineet (kokonaan tai osittain) platinapohjaiseen solusarpaajahoidoon.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote (DHPC) on lähetetty terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät, jakavat tai antavat lääkettä. Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote on julkaistu myös Euroopan lääkeviraston verkkosivuston [asianomaisella sivulla](#).

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Rubraca on syöpälääke, jolle on myönnetty myyntilupa pahanlaatuisuusasteeltaan korkeiden munasarjasyövän, munanjohdinsyövän (munasarjat kohtuun yhdistävien putkien) ja vatsakalvosyövän (vatsaonteloa peittävän kalvon syöpä) hoitoon.

Sitä voidaan antaa ylläpitohoitona potilaille, joiden uusiutunut syöpä on parantunut (osittain tai kokonaan) platinapohjaisilla syöpälääkkeillä annetun hoidon jälkeen. Rubracaa ei suositella enää käytettäväksi, jos potilaan syövässä on BRCA-mutaatio ja syöpä on uusiutunut tai pahentunut kahden platinapohjaisilla lääkkeillä annetun hoidon jälkeen eikä potilas voi enää käyttää näitä lääkkeitä (kolmannen linjan hoito).

Rubracalle annettiin ns. ehdollinen hyväksyntä 24. toukokuuta 2018. Hyväksynnän aikaan tietoja Rubracan tehon laajuudesta oli vain vähän. Siten lääkkeen myyntiluvan myöntämisen ehtona oli, että lääkeyhtiö toimittaa ARIEL4-tutkimuksesta lisätietoja, jotta vahvistettaisiin lääkkeen turvallisuus ja teho kolmannen linjan hoitokäyttöaiheessa.

Lisätietoa menettelystä

Rubracan arviointi aloitettiin Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Arvioinnin aikana lääkevalmistekomitea antoi väliaikaisia suosituksia. Niiden tarkoituksena oli väliaikaisena toimenpiteenä rajoittaa Rubracan käyttöä kolmannen linjan hoitona uusilla potilailla ja suojella siten kansanterveyttä. Suositus toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta väliaikaisen laillisesti sitovan päätöksen 4. toukokuuta 2022, jota sovelletaan kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin.

Arviointi päättyi, kun ARIEL4-tutkimuksesta saatiin lopulliset tiedot, ja lääkevalmistekomitea antoi lopullisen suosituksensa 21. heinäkuuta 2022. Lääkevalmistekomitean lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta oikeudellisesti sitovan ja kaikissa EU:n jäsenvaltioissa sovellettavan lopullisen päätöksen 21. syyskuuta 2022.