



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rucaparib*)

Aperçu de Rubraca et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rubraca et dans quel cas est-il utilisé?

Rubraca est un médicament anticancéreux destiné au traitement des cancers de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope (les tubes reliant les ovaires à l'utérus) et du péritoine (la membrane qui recouvre l'abdomen).

Il est utilisé comme traitement d'entretien chez les patientes nouvellement diagnostiquées pour un cancer avancé ou chez les patientes dont le cancer a récidivé et chez lesquelles le cancer a disparu (partiellement ou complètement) après un traitement par chimiothérapie à base de platine. Rubraca contient la substance active rucaparib.

Comment Rubraca est-il utilisé?

Rubraca n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Rubraca est disponible sous la forme de comprimés à prendre deux fois par jour. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la progression du cancer ou l'apparition d'effets indésirables inacceptables, et pas plus de 2 ans pour les patientes nouvellement diagnostiquées comme étant atteintes d'un cancer à un stade avancé. La patiente doit commencer le traitement par Rubraca au plus tard 8 semaines après la fin de son traitement par chimiothérapie à base de platine.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rubraca, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Rubraca agit-il?

La substance active de Rubraca, le rucaparib, bloque l'activité d'une famille de protéines appelées poly(ADP-ribose) polymérases (les PARP), qui contribuent à réparer l'ADN endommagé dans les cellules (aussi bien les cellules normales que les cellules cancéreuses). Lorsque les protéines PARP sont bloquées, l'ADN endommagé dans les cellules cancéreuses ne peut pas être réparé et par conséquent, les cellules meurent.

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



Quels sont les bénéfices de Rubraca démontrés au cours des études?

Rubraca a été étudié dans le cadre d'une étude principale portant sur 564 patientes atteintes d'un cancer ovarien en récurrence qui avait disparu (partiellement ou complètement) après un traitement par chimiothérapie à base de platine. Les patientes sous Rubraca ont vécu 11 mois sans que la maladie ne revienne ou ne s'aggrave, contre 5 mois pour les patientes sous placebo (un traitement fictif).

Une autre étude a porté sur 538 patientes atteintes d'un cancer avancé de l'ovaire nouvellement diagnostiqué et qui avait disparu (partiellement ou complètement) après un traitement par chimiothérapie à base de platine. Les patientes ayant reçu Rubraca ont vécu 20 mois sans que la maladie ne récidive ou ne s'aggrave, contre 9 mois chez les patientes sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rubraca?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rubraca, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rubraca (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont notamment les suivants: fatigue ou faiblesse, nausées (envie de vomir), vomissements, anémie (faible nombre de globules rouges), douleurs abdominales (mal de ventre), dysgueusie (troubles du goût), augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang (pouvant indiquer des lésions hépatiques), diminution de l'appétit, diarrhée, neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs luttant contre l'infection) et thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes).

Les femmes ne doivent pas allaiter pendant le traitement par Rubraca et pendant au moins 2 semaines après le traitement.

Pourquoi Rubraca est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Rubraca retardait l'aggravation ou la récurrence de la maladie chez les patientes dont le cancer avait été partiellement ou complètement éliminé après un traitement par chimiothérapie à base de platine. En ce qui concerne la sécurité, des effets indésirables surviennent fréquemment, mais ils ne sont généralement pas graves et sont gérables avec un traitement approprié. De plus, les problèmes hépatiques et hématologiques sont moins nombreux avec Rubraca qu'avec les autres traitements existants pour ces patientes.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rubraca sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Rubraca a initialement reçu une «autorisation conditionnelle» dans l'attente de preuves supplémentaires concernant l'utilisation de Rubraca en dehors du traitement d'entretien des patientes. Cette utilisation a depuis lors été restreinte¹. L'autorisation est donc passée d'une autorisation conditionnelle à une autorisation de mise sur le marché standard.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rubraca?

La société qui commercialise Rubraca fournira des résultats finaux pour confirmer l'efficacité de Rubraca en tant que traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, de la trompe de Fallope ou péritonéal primitif de haut grade avancé (FIGO stades III et IV)

¹ Suite à une [analyse réalisée en 2022](#), l'utilisation de Rubraca chez les patientes dont le cancer a récidivé ou s'est aggravé après deux traitements par une chimiothérapie à base de platine n'est plus recommandée.

dont le cancer a disparu (partiellement ou complètement) après un traitement par chimiothérapie à base de platine.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patientes pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rubraca ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rubraca sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Rubraca sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patientes.

Autres informations relatives à Rubraca:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rubraca le 24 mai 2018. Cette dernière a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché standard le 9 novembre 2022.

De plus amples informations sur Rubraca sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2023.