



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rukaparib*)

Pregled informacija o lijeku Rubraca i zašto je odobren u EU-u

Što je Rubraca i za što se koristi?

Rubraca se primjenjuje za liječenje visokog stupnja raka jajnika, jajovoda (cjevastih struktura koje povezuju jajnike s maternicom) i peritoneuma (membranske ovojnice koja oblaže trbušnu šupljinu).

Primjenjuje se kao terapija održavanja u bolesnika s novodijagnosticiranim uznapredovalim rakom ili u bolesnika čiji se rak vratio, a zatim (djelomično ili u potpunosti) povukao nakon kemoterapije na bazi platine. Rubraca sadrži djelatnu tvar rukaparib.

Kako se Rubraca primjenjuje?

Lijek Rubraca izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Lijek Rubraca dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju dvaput na dan. Liječenje treba nastaviti sve do progresije raka ili do razvoja neprihvatljivih nuspojava u bolesnika, ali ne dulje od dvije godine u bolesnika s novodijagnosticiranim uznapredovalim rakom. Terapiju lijekom Rubraca treba započeti najkasnije osam tjedana nakon što je bolesnik završio kemoterapiju na bazi platine.

Za više informacija o primjeni lijeka Rubraca pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Rubraca djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Rubraca, rukaparib, blokira djelovanje bjelančevina iz obitelji poli(ADP-riboza) polimeraze (PARP), koje pomažu popraviti oštećeni DNK u stanicama (normalnim stanicama i stanicama raka). Kada su PARP bjelančevine blokirane, oštećeni DNK u stanicama raka ne može se popraviti i stanice umiru kao rezultat toga.

Koje su koristi od lijeka Rubraca utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Rubraca ispitan je u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 564 bolesnika čiji se rak vratio, a zatim (djelomično ili u potpunosti) povukao nakon kemoterapije na bazi platine. Bolesnice koje su

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



uzimale lijek Rubraca živjele su 11 mjeseci bez ponovnog razvoja ili pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5 mjeseci u bolesnica koje su primale placebo (prividno liječenje).

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 538 bolesnica s novodijagnosticiranim uznapredovalim rakom jajnika koji je nestao (djelomično ili potpuno) nakon kemoterapije na bazi platine. Bolesnice koji su primale lijek Rubraca živjele su 20 mjeseci bez ponovnog razvoja ili pogoršanja bolesti, u usporedbi s 9 mjeseci u bolesnica koje su primale placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Rubraca?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Rubraca potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Rubraca (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju umor ili slabost, mučninu (malaksalost), povraćanje, anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica), bol u trbuhu (abdomenu), disgeuziju (poremećaj okusa), povišene razine jetrenih enzima u krvi (što može upućivati na oštećenje jetre), smanjeni apetit, proljev, neutropeniju (nisku razinu neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije) i trombocitopeniju (niske razine trombocita).

Žene ne smiju dobiti za vrijeme terapije lijekom Rubraca i još najmanje dva tjedna nakon liječenja.

Zašto je lijek Rubraca odobren u EU-u?

Pokazalo se da Rubraca odgađa pogoršanje ili ponovni razvoj bolesti u bolesnica u kojih se rak djelomično ili potpuno povukao nakon kemoterapije na bazi platine. U pogledu sigurnosti, nuspojave su česte, ali uglavnom nisu ozbiljne i mogu se kontrolirati odgovarajućim liječenjem. Osim toga, u usporedbi s drugim mogućnostima liječenja tih bolesnica, pri primjeni lijeka Rubraca dolazi do manje problema s jetrom i problema povezanih s krvlju.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Rubraca nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Rubraca prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podaci o drugim primjenama lijeka Rubraca osim primjene u terapiji održavanja u bolesnica. Ta je primjena otada ograničena.¹ Zbog toga je uvjetno odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje za stavljanje u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rubraca?

Tvrtka koja lijek Rubraca stavlja u promet dostavit će konačne rezultate kako bi se potvrdila učinkovitost lijeka Rubraca kao terapije održavanja za odrasle bolesnike s uznapredovalim (stadij III i IV prema FIGO klasifikaciji) epitelnim rakom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim rakom visokog stupnja čiji se rak povukao (djelomično ili u potpunosti) nakon kemoterapije na bazi platine.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rubraca također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Rubraca kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rubraca pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

¹ Nakon [pregleda provedenog 2022.](#) više se ne preporučuje primjena lijeka Rubraca u bolesnica u kojih se rak vratio ili pogoršao nakon dviju kemoterapija na bazi platine.

Ostale informacije o lijeku Rubraca

Za lijek Rubraca izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 24. svibnja 2018. To je odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje za stavljanje u promet 9. studenoga 2022.

Više informacija o lijeku Rubraca dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2023.