



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rukaparib*)

A Rubraca-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rubraca és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rubraca egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a petefészek, a petevezeték (a petefészeket a méhhez összekötő vezeték) és a hashártya (a hasüreget bélelő membrán) magas grádusú daganatainak kezelésére alkalmaznak.

Fenntartó kezelésként alkalmazzák előrehaladott daganatos betegséggel újonnan diagnosztizált betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknek a daganata kiújult, és akiknél a daganat a platinaalapú kemoterápia után (részlegesen vagy teljesen) eltűnt. A Rubraca hatóanyaga a rukaparib.

Hogyan kell alkalmazni a Rubraca-t?

A Rubraca csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Rubraca tabletta formájában kapható, amelyet naponta kétszer kell bevenni. A kezelést addig kell folytatni, amíg a daganat nem súlyosbodik, illetve a betegnél elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek, az előrehaladott daganattal újonnan diagnosztizált betegeknél pedig legfeljebb 2 évig. A Rubraca-val való kezelést legkésőbb 8 héttel a platinaalapú kemoterápiás kezelés befejezését követően meg kell kezdeni.

A Rubraca alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Rubraca?

A Rubraca hatóanyaga, a rukaparib, gátolja a poli(ADP-ribóz)-polimerázoknak (PARP) nevezett fehérjecsalád aktivitását. Ezek segítik a sérült DNS helyreállítását a sejtekben (a normál és a daganatsejtekben egyaránt). A PARP-fehérjék gátlása esetén a daganatsejtekben a károsodott DNS-t nem lehet helyreállítani, és ennek eredményeként a daganatsejtek elpusztulnak.

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



Milyen előnyei voltak a Rubraca alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Rubraca-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 564, petefészekdaganatban szenvedő beteg vett részt, akiknél a daganat a platinaalapú kemoterápiás kezelés hatására (részlegesen vagy teljesen) eltűnt. A Rubraca-val kezelt betegek 11 hónapig éltek a betegség kiújulása vagy súlyosbodása nélkül, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapott betegeknek ez az időtartam 5 hónap volt.

Egy másik vizsgálatban 538, újonnan diagnosztizált, előrehaladott petefészekrákban szenvedő beteget vizsgáltak, akiknél a daganat a platinaalapú kemoterápiával végzett kezelést követően (részben vagy teljesen) eltűnt. A Rubraca-val kezelt betegek 20 hónapig éltek a betegség kiújulása vagy súlyosbodása nélkül, míg a placebóval kezelt betegeknek ez az időtartam 9 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Rubraca alkalmazása?

A Rubraca alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rubraca leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság vagy gyengeség, a hányinger, a hányás, az anémia (alacsony vörösvérsejtszám), a hasi fájdalom, az ízérzékelési zavarok, a májenzimek emelkedett szintje a vérben (ami májkárosodásra utalhat), a csökkent étvágy, a hasmenés, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen védelmet biztosító neutrofileknek az alacsony szintje) és a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám).

A Rubraca-kezelés alatt, illetve a kezelést követően legalább két hétig tilos a szoptatás.

Miért engedélyezték a Rubraca forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Rubraca igazoltan késlelteti a betegség súlyosbodását vagy kiújulását azoknál a betegeknek, akiknek a daganata platinaalapú kemoterápiás kezelés hatására részlegesen vagy teljesen eltűnt. A biztonságosságot illetően a mellékhatások gyakoriak, de általában nem súlyosak, és megfelelő kezeléssel szabályozhatók. Ezenkívül kevesebb vérrel kapcsolatos és májprobléma lép fel a Rubraca alkalmazása esetén, mint az ilyen betegek számára elérhető egyéb kezeléseknél.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rubraca alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Rubraca-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a Rubraca betegek fenntartó kezelésén kívüli alkalmazásával kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatók. Ezt az alkalmazást azóta korlátozták.¹ Az engedélyt ezért feltételes forgalombahozatali engedélyről teljes érvényű forgalombahozatali engedélyre változtatták.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rubraca biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rubraca-t forgalmazó vállalat végleges eredményeket fog benyújtani annak igazolására, hogy a Rubraca fenntartó kezelésként hatásos olyan, előrehaladott (FIGO III. és IV. stádiumú), magas grádusú epiteliális petefészek-, petevezeték- vagy primer peritoneális daganatban szenvedő felnőtt betegeknek, akiknek a daganata (részlegesen vagy teljesen) eltűnt a platinaalapú kemoterápia után.

¹ Egy [2022-ben elvégzett felülvizsgálatot](#) követően a Rubraca alkalmazása már nem javasolt olyan betegeknek, akiknek a daganata két, platinaalapú kemoterápiás kezelést követően kiújult vagy súlyosbodott.

A Rubraca biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rubraca alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rubraca alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rubraca-val kapcsolatos egyéb információ

2018. május 24-én a Rubraca az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes engedélyt 2022. november 9-én teljes érvényű forgalombahozatali engedélyre változtatták.

A Rubraca-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2023.