



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. szeptember 21.
EMA/785546/2022

Az EMA a Rubraca daganatellenes gyógyszer alkalmazásának korlátozását javasolja

Július 21-én az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága, a CHMP azt javasolta, hogy a Rubraca-t (rukaparib kamszilát) a továbbiakban ne alkalmazzák BRCA mutációt hordozó petefészek-, petevezeték- vagy hashártyadaganatok harmadvonalbeli kezeléseként olyan betegeknél, akiknél a daganat legalább két platinaalapú kemoterápiás kezelés után kiújult, és akiknél további platinaalapú kezelés nem végezhető.

A bizottság az ajánlást az ARIEL4 vizsgálatból¹ származó végleges adatok áttekintését követően adta ki. Ebben a vizsgálatban a Rubraca-t kemoterápiával hasonlították össze olyan betegeknél, akiknél a daganat legalább két korábbi kezelés után kiújult, és akik még alkalmasak voltak további kemoterápiára. A teljes túlélésre vonatkozó végső elemzés azt mutatta, hogy a Rubraca nem volt olyan hatékony a betegek élettartamának meghosszabbításában, mint a kemoterápia: a Rubraca-val kezelt betegek átlagosan 19,4 hónapig éltek, míg a kemoterápiában részesülő betegeknél ez az időtartam 25,4 hónap volt.

Ennek következtében új betegeknél a Rubraca-val nem kezdhető harmadvonalbeli kezelés. A kezelőorvosnak tájékoztatnia kell az ezen javallatra már Rubraca-val kezelt betegeket a legfrissebb adatokról és ajánlásokról, és mérlegelnie kell az egyéb kezelési lehetőségeket.

Ez az ajánlás nem érinti a Rubraca kemoterápiát követő fenntartó kezelésként való alkalmazását.

Tájékoztató a betegek számára

- A Rubraca nevű gyógyszer a továbbiakban nem alkalmazható a petefészek, a petevezetékek vagy a hashártya BRCA-mutációt (genetikai hibát) hordozó daganatos megbetegedésének kezelésére olyan betegeknél, akiknél a daganat legalább két platinaalapú kemoterápiás kezelés után kiújult, és akiknél további platinaalapú kezelés (úgynevezett „harmadvonalbeli kezelés”) nem végezhető.
- Ennek oka az, hogy egy, a Rubraca előnyös hatását megerősíteni hivatott vizsgálat negatív eredményre vezetett, és azt mutatta, hogy a kezelés az elhalálozás magasabb kockázatával társulhat.
- A Rubraca-val nem kezdhető harmadvonalbeli kezelés. Amennyiben Ön harmadvonalbeli kezelésként Rubraca-t szed, kezelőorvosa mérlegelni fogja az egyéb kezelési lehetőségeket.

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



- Ha aggályai merülnének fel a kezelésével kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A Rubraca a továbbiakban nem engedélyezhető platina-szenzitív, recidiváló vagy progrediáló, (csíravonal és/vagy szomatikus) BRCA-mutációt mutató, high grade epithelialis ovarium-, petevezeték- vagy primer peritoneum-carcinómában szenvedő olyan betegek monoterápiás kezelésére, akiket két vagy több korábbi vonalbeli platinaalapú kemoterápiával kezeltek, és akik nem tolerálják a további, platinaalapú kemoterápiát.
- A bizottság az ajánlást az ARIEL4 elnevezésű, III. fázisú vizsgálatból származó adatok végső elemzését követően adta ki. Ebben a vizsgálatban a Rubraca-t kemoterápiával hasonlították össze recidiváló, BRCA-mutációt hordozó, high grade epithelialis ovarium-, petevezeték- vagy primer peritoneum-carcinómában szenvedő betegeknél.
- A vizsgáló által értékelt progressziómentes túlélés (invPFS) elsődleges végpont tekintetében a Rubraca javára különbséget figyeltek meg (7,4 hónap a Rubraca-csoport esetében, míg 5,7 hónap a kemoterápiás csoport esetében (relatív hazard (HR)=0,665 (95%-os CI: 0,516, 0,858); p=0,0017)).
- A teljes túlélés azonban a Rubraca esetében alacsonyabb volt, mint a kemoterápia esetében (19,4 hónap, illetve 25,4 hónap, HR=1,31 (95%-os CI: 1,00, 1,73); p=0,0507).
- A CHMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy a fent említett javallatban alkalmazott Rubraca előnyös hatását nem igazolták, és a kezelés az elhalálozás fokozott kockázatával társulhat. Az erre a javallatra folyamatban lévő kezelést újra kell gondolni, és a betegeket tájékoztatni kell a legfrissebb adatokról és ajánlásokról.
- Ez az ajánlás nem érinti a Rubraca fenntartó kezelésként történő alkalmazását olyan, platina-szenzitív, recidiváló, high grade epithelialis ovarium-, petevezeték- vagy primer peritoneum-carcinómában szenvedő felnőtt betegek esetében, akik (teljes vagy részleges) választ adnak a platinaalapú kemoterápiára.

A gyógyszer felíró, kiadó vagy alkalmazó egészségügyi szakemberek egészségügyi szakemberekhez szóló közvetlen közleményt (DHPC) kaptak. A DHPC-t az EMA honlapjának [erre a célra fenntartott oldalán](#) is közzétették.

További információk a gyógyszerrel

A Rubraca egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a petefészkek, a petevezetékek (a petefészkeket a méhhez összekötő vezetékek) és a hashártya (a hasüreget bélelő membrán) magas grádusú daganatos megbetegedéseinek kezelésére engedélyeztek.

Fenntartó kezelésként alkalmazható olyan betegeknél, akiknek a kiújult daganata a platinaalapú daganatellenes kezelés hatására (részlegesen vagy teljesen) eltűnt. A Rubraca alkalmazása a továbbiakban nem ajánlott abban az esetben, ha a beteg daganata BRCA-mutációt hordoz, és platinaalapú gyógyszerekkel végzett két kezelés után kiújult vagy súlyosbodott, és a beteg már nem szedheti ezeket a gyógyszereket (harmadvonalbeli kezelés).

A Rubraca-t 2018. május 24-én „feltételes jóváhagyással” engedélyezték. Az engedélyezés időpontjában a Rubraca-kezelés hatásának mértékére vonatkozó adatok korlátozottak voltak. A

gyógyszer ezért azzal a feltétellel kapott forgalombahozatali engedélyt, hogy a vállalat az ARIEL4 vizsgálatból további adatokat nyújt be a gyógyszer biztonságosságának és hatásosságának megerősítésére a harmadvonalbeli kezelési javallat tekintetében.

További információk az eljárásról

A Rubraca felülvizsgálatát az Európai Bizottság kérésére, a [726/2004/EK rendelet 20. cikke alapján](#) kezdeményezték.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekkel foglalkozik.

Míg a felülvizsgálat folyamatban volt, a közegészség védelmét szolgáló átmeneti intézkedésként a CHMP ideiglenes ajánlásokat adott ki a Rubraca harmadvonalbeli kezelésként új betegeknél történő alkalmazásának korlátozására. Az ajánlást továbbították az Európai Bizottság (EB) felé, amely 2022. május 4-én az EU minden tagállamában alkalmazandó, jogilag kötelező erejű, ideiglenes határozatot adott ki.

A CHMP lezárta az ARIEL4 vizsgálatból származó végleges vizsgálati adatok értékelését, és 2022. július 21-én végleges ajánlást adott ki. A CHMP végleges véleményét továbbította az Európai Bizottsághoz, amely 2022. szeptember 21-én az EU minden tagállamában alkalmazandó, jogilag kötelező erejű, végleges határozatot hozott.