



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rucaparib*)

Sintesi di Rubraca e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rubraca e per cosa si usa?

Rubraca è un medicinale antitumorale per il trattamento di cancro ad alto grado dell'ovaio, delle tube di Falloppio (che collegano le ovaie all'utero) e del peritoneo (la membrana che riveste l'addome).

È usato come trattamento di mantenimento in pazienti con nuova diagnosi di cancro in stadio avanzato o in pazienti in cui il cancro si è ripresentato e in cui è stato eliminato (parzialmente o completamente) dopo il trattamento con chemioterapia a base di platino. Rubraca contiene il principio attivo rucaparib.

Come si usa Rubraca?

Rubraca può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nella terapia antitumorale.

Rubraca è disponibile sotto forma di compresse da assumere due volte al giorno. Il trattamento deve continuare fino a progressione del cancro o finché la paziente non manifesti effetti indesiderati inaccettabili (non oltre 2 anni per le pazienti con nuova diagnosi di cancro in stadio avanzato). Le pazienti dovrebbero iniziare il trattamento con Rubraca non oltre otto settimane dopo il completamento del regime chemioterapico a base di platino.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rubraca, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rubraca?

Il principio attivo contenuto in Rubraca, rucaparib, blocca l'attività di una famiglia di proteine denominate poli(ADP-ribosio) polimerasi (PARP), che contribuiscono a riparare il DNA danneggiato nelle cellule (sia normali sia tumorali). Se le proteine PARP vengono bloccate, il DNA danneggiato nelle cellule tumorali non può essere riparato e, di conseguenza, le cellule tumorali muoiono.

Quali benefici di Rubraca sono stati evidenziati negli studi?

Rubraca è stato esaminato in uno studio principale condotto su 564 pazienti con recidiva di cancro dell'ovaio che era stato eliminato (parzialmente o completamente) dopo trattamento con chemioterapia

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



a base di platino. Le pazienti alle quali è stato somministrato Rubraca sono vissute per 11 mesi senza che la malattia si ripresentasse o peggiorasse rispetto ai 5 mesi delle pazienti che hanno assunto placebo (un trattamento fittizio).

È stato condotto un altro studio su 538 pazienti con cancro dell'ovaio avanzato di nuova diagnosi che era stato eliminato (parzialmente o completamente) dopo il trattamento con chemioterapia a base di platino. Le pazienti trattate con Rubraca hanno vissuto per 20 mesi senza che la malattia si ripresentasse o peggiorasse rispetto ai 9 mesi delle pazienti trattate con placebo.

Quali sono i rischi associati a Rubraca?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Rubraca, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Rubraca (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono stanchezza o debolezza, nausea, vomito, anemia (bassa conta dei globuli rossi), dolore addominale, disgeusia (disturbi del gusto), aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue (che possono essere indice di danno al fegato), appetito ridotto, diarrea, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni) e trombocitopenia (bassi livelli di piastrine).

Le donne non devono allattare al seno durante e per almeno 2 settimane dopo il trattamento con Rubraca.

Perché Rubraca è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Rubraca ritarda il peggioramento o la recidiva della malattia nelle pazienti il cui cancro era stato eliminato parzialmente o completamente dopo il trattamento con chemioterapia a base di platino. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati sono frequenti; tuttavia generalmente non sono severi e sono gestibili con un trattamento adeguato. Inoltre, rispetto ad altri trattamenti esistenti per tali pazienti, con Rubraca si riscontrano meno problemi epatici ed ematici.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rubraca sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Rubraca aveva inizialmente ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori informazioni sull'uso del medicinale in trattamenti delle pazienti che non fossero di mantenimento. Da allora questo uso è stato limitato¹. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata pertanto modificata da "subordinata a condizioni" a "standard".

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rubraca?

La ditta che commercializza Rubraca fornirà risultati definitivi per confermare l'efficacia del medicinale come trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovario, delle tube di Falloppio o peritoneale primario avanzato (FIGO stadio III e IV) e ad alto grado che è stato eliminato (parzialmente o completamente) dopo il trattamento con chemioterapia a base di platino.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e le pazienti devono osservare affinché Rubraca sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

¹ A seguito di una [revisione effettuata nel 2022](#), l'uso di Rubraca in pazienti in cui il cancro si è ripresentato o è peggiorato dopo due trattamenti con chemioterapia a base di platino non è più indicato.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rubraca sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rubraca sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia delle pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rubraca

Rubraca ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 24 maggio 2018. Tale autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio standard il 9 novembre 2022.

Ulteriori informazioni su Rubraca sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2023.