



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rubraca (*rukaparibas*)

Rubraca apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Rubraca ir kam jis vartojamas?

Rubraca – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas aukšto laipsnio kiaušidžių, kiaušintakių (kiaušides ir gimdą jungiančių vamzdelių) ir pilvaplėvės (pilvo ertmę dengiančios plėvės) vėžys.

Šis vaistas skiriamas kaip palaikomasis gydymas pacientams, kuriems pirmą kartą diagnozuotas pažengusios stadijos vėžys, arba pacientams, kuriems diagnozuotas vėžys atsinaujino ir buvo (iš dalies arba visiškai) sunaikintas po chemoterapijos platinos preparatais. Rubraca sudėtyje yra veikliosios medžiagos rukaparibo.

### Kaip vartoti Rubraca?

Rubraca galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Rubraca tiekiamas tablečių, kurias reikia vartoti du kartus per parą, forma. Gydymas turėtų būti tęsiamas tol, kol vėžys neprogresuoja arba kol pacientui nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis, o pacientams, kuriems pirmą kartą diagnozuotas pažengusios stadijos vėžys, gydymas šiuo vaistu turėtų būti taikomas ne ilgiau kaip 2 metus. Gydymą Rubraca reikėtų pradėti praėjus ne daugiau kaip 8 savaitėms nuo chemoterapijos platinos preparatais pabaigos.

Daugiau informacijos apie Rubraca vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Rubraca?

Rubraca veiklioji medžiaga rukaparibas slopina baltymų, vadinamų poli(ADP ribozės) polimerazėmis (PARP), kurie padeda atkurti pažeistą (tiek nepakitusių, tiek vėžinių) ląstelių DNR, aktyvumą. Slopinant PARP baltymus, pažeista vėžinių ląstelių DNR nebeatkuriama, dėl to ląstelės žūsta.

### Kokia Rubraca nauda nustatyta tyrimų metu?

Rubraca buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą su 564 atsinaujinusių kiaušidžių vėžiu sergančiomis pacientėmis, kurių navikas buvo (iš dalies arba visiškai) sunaikintas po chemoterapijos platinos

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



preparatais. Rubraca vartojusių pacienčių liga neatsinaujino arba neprogresavo 11 mėnesių, o vartojusių placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) – 5 mėnesius.

Kitame tyrime dalyvavo 538 pacientės, kurioms buvo pirmą kartą diagnozuotas pažengusios stadijos kiaušidžių vėžys ir po chemoterapijos platinos preparatais navikas buvo (iš dalies arba visiškai) sunaikintas. Rubraca vartojusių pacienčių liga neatsinaujino arba neprogresavo 20 mėnesių, o vartojusių placebo – 9 mėnesius.

## **Kokia rizika susijusi su Rubraca vartojimu?**

Išsamų visų Rubraca šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Rubraca šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra nuovargis arba silpnumas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), juosmens srities (pilvo) skausmas, dizgeuzija (skonio pojūčio sutrikimai), padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje (kuris gali reikšti kepenų pažeidimą), sumažėjęs apetitas, viduriavimas, neutropenija (sumažėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių, kurios kovoja su infekcija, neutrofilų kiekis) ir trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis).

Gydymo Rubraca laikotarpiu ir bent 2 savaites nuo gydymo pabaigos moterims negalima žindyti.

## **Kodėl Rubraca buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad, vartojant Rubraca, pacientėms, kurių vėžys buvo iš dalies arba visiškai sunaikintas po chemoterapijos platinos preparatais, laikas iki ligos progresavimo arba atsinaujinimo pailgėja. Kalbant apie Rubraca saugumą, pacientams dažnai pasireiškia šio vaisto šalutinis poveikis, bet paprastai jis neturi rimtų pasekmių ir jį galima kontroliuoti taikant atitinkamą gydymą. Be to, vartojant Rubraca, pacientėms pasireiškia mažiau kepenų ir su krauju susijusių sutrikimų, nei vartojant kitus šioms pacientėms skiriamus esamus vaistus.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rubraca nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Rubraca registracija buvo sąlyginė, kadangi turėjo būti pateikta daugiau duomenų apie Rubraca vartojimą ne pagal palaikomojo gydymo indikaciją. Vėliau vartojimas pagal šią indikaciją buvo apribotas<sup>1</sup>. Todėl sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rubraca vartojimą?**

Rubraca prekiaujanti bendrovė pateiks galutinius rezultatus, kad patvirtintų Rubraca veiksmingumą taikant palaikomąjį gydymą suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas pažengusios stadijos (III ir IV stadijų pagal FIGO klasifikaciją) aukšto laipsnio epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminis pilvaplėvės vėžys, kuris buvo (iš dalies arba visiškai) sunaikintas taikant chemoterapiją platinos preparatais.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rubraca vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

---

<sup>1</sup> [2022 m. atlikus peržiūrą](#), Rubraca neberekomenduojama vartoti pacientams, kurių vėžys atsinaujino arba progresavo po dviejų chemoterapijos platinos preparatais kursų.

Kaip ir visų vaistų, Rubraca vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rubraca šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

### **Kita informacija apie Rubraca**

Rubraca buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2018 m. gegužės 24 d. 2022 m. lapkričio 9 d. sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

Daugiau informacijos apie Rubraca rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-11.