



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. rugsėjo 21 d.  
EMA/785546/2022

## EMA rekomenduoja apriboti vaisto nuo vėžio Rubraca vartojimą

Liepos 21 d. EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) rekomendavo Rubraca (rukaparibo kamsilato) nebervartoti kaip kiaušidžių, kiaušintakių arba pilvaplėvės vėžio, kai nustatyta BRCA genų mutacija, trečiosios eilės gydymo pacientėms, kurių vėžys atsinaujino po bent dviejų gydymo chemoterapija platinos pagrindu kursų, ir kurioms negalima taikyti tolesnės chemoterapijos platinos pagrindu.

Rekomendacija pateikta atlikus ARIEL4 tyrimo<sup>1</sup>, kurio metu buvo lyginamas Rubraca ir chemoterapijos poveikis pacientėms, kurių vėžys pasikartojė po ne mažiau kaip dviejų anksčiau taikytų gydymo kursų ir kurioms dar buvo galima taikyti tolesnę chemoterapiją, galutinių duomenų peržiūrą. Galutinė bendros išgyvenimo trukmės rezultatų analizė parodė, kad Rubraca poveikis siekiant prailginti pacientų gyvenimo trukmę buvo ne toks veiksmingas kaip chemoterapijos: Rubraca gydyti pacientai gyveno vidutiniškai 19,4 mėn., o gydyti chemoterapija – 25,4 mėn.

Dėl to gydytojai neturi pradėti trečiosios eilės gydymo Rubraca naujiems pacientams. Gydytojai turi informuoti jau Rubraca pagal šią indikaciją gydomus pacientus apie naujausius duomenis ir rekomendacijas, ir apsvarstyti galimybę taikyti kitą gydymą.

Ši rekomendacija neturi įtakos Rubraca vartojimui po chemoterapijos taikant palaikomąjį gydymą.

### Informacija pacientams

- Gydymo Rubraca nebegalima skirti kiaušidžių, kiaušintakių arba pilvaplėvės vėžiu, kai nustatyta BRCA mutacija (genų mutacija), sergančioms pacientėms, kurių liga pasikartojė po anksčiau bent du kartus taikyto gydymo chemoterapija platinos pagrindu ir kurioms negalima taikyti tolesnės chemoterapijos platinos pagrindu (vadinamojo trečiosios eilės gydymo).
- Taip yra todėl, kad tyrimo, kuriuo siekta patvirtinti Rubraca naudą, rezultatai nepatvirtino vaisto naudos ir parodė, kad gydymas gali būti siejamas su didesne mirties rizika.
- Gydymo Rubraca negalima pradėti taikyti kaip trečiosios eilės gydymo. Jei jums skirtas trečiosios eilės gydymas Rubraca, Jūsų gydytojas apsvarstys kitus galimus gydymo būdus.
- Iškilus abejonių dėl Jums paskirto gydymo, pasitarkite su savo gydytoju.

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



## Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Rubraca nebegali būti registruotas pagal monoterapijos indikaciją platinai jautraus, pasikartojančio arba progresuojančio, germinalinių ir (arba) somatinių BRCA genų mutacijų, aukšto laipsnio epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminio pilvaplėvės vėžio gydymui pacientėms, kurios anksčiau du ar daugiau kartų buvo gydytos chemoterapija platinos pagrindu ir kurios negali toleruoti tolesnės chemoterapijos platinos pagrindu.
- Rekomendacija pateikta atlikus galutinę 3 fazės tyrimo ARIEL4, kuriame Rubraca buvo lyginamas su chemoterapija gydant pacientės, kurioms nustatytas pasikartojantis, BRCA genų mutacijų, aukšto laipsnio epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminis pilvaplėvės vėžys, duomenų analizę.
- Tyrėjas (invPFS) nustatė, kad Rubraca išgyvenimo ligai neprogresuojant pirminė vertinamoji baigtis yra palankesnė vartojant Rubraca (Rubraca grupėje – 7,4 mėn., chemoterapijos grupėje – 5,7 mėn. (santykinė rizika (SR)=0,665 (95 proc. PI); 0,516, 0,858; p-vertė=0,0017).
- Tačiau bendra išgyvenimo trukmė vartojant Rubraca buvo trumpesnė nei taikant chemoterapiją (atitinkamai 19,4 ir 25,4 mėn., SR buvo 1,31 (95 proc. PI); 1,00, 1,73; p-vertė=0,0507).
- Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad pagal pirmiau minėtą indikaciją vartojamo Rubraca nauda nėra patvirtinta ir kad gydymas gali būti siejamas su padidėjusia mirties rizika. Šiuo metu pagal šią indikaciją taikomą gydymą reikėtų iš naujo apsvarstyti ir pacientus informuoti apie naujausius duomenis ir rekomendacijas.
- Ši rekomendacija neturi poveikio Rubraca vartojimui taikant palaikomąjį gydymą suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinai jautrus pasikartojantis, aukšto laipsnio epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminis pilvaplėvės vėžys, kai gydymas chemoterapija platinos pagrindu (visiškai arba iš dalies) yra veiksmingas.

Šį vaistą išrašantiems, išduodantiems arba skiriantiems sveikatos priežiūros specialistams išsiųstas tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (DHPC). Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams taip pat paskelbtas [tam skirtame EMA svetainės puslapyje](#).

---

## Daugiau informacijos apie vaistą

Rubraca – tai vaistas nuo vėžio, registruotas aukšto laipsnio kiaušidžių, kiaušintakių (kiaušides ir gimdą jungiančių kanalų) ir pilvaplėvės (pilvo ertmę dengiančios plėvės) vėžio gydymui.

Šį vaistą galima skirti taikant palaikomąjį gydymą pacientėms, kurių pasikartojantis vėžys (iš dalies arba visiškai) išnyko taikant gydymą vaistais nuo vėžio platinos pagrindu. Rubraca neberekomenduojama skirti pacientėms, kurių vėžiniuose dariniuose nustatyta BRCA genų mutacija, kai vėžys pasikartojo arba pasunkėjo po du kartus taikyto gydymo platinos preparatais ir pacientė nebegali vartoti šių vaistų (trečiosios eilės gydymas).

Rubraca sąlyginė registracija suteikta 2018 m. gegužės 24 d. Registracijos metu duomenų apie gydymo Rubraca veiksmingumo mastą buvo nedaug. Todėl vaistas buvo įregistruotas su sąlyga, kad bendrovė pateiks papildomų ARIEL4 tyrimo duomenų, patvirtinančių vaisto saugumą ir veiksmingumą pagal trečiosios eilės gydymo indikaciją.

## **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Rubraca peržiūra pradėta Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

Kol vyko peržiūra, CHMP, siekdamas apsaugoti visuomenės sveikatą, kaip laikiną priemonę rekomendavo apriboti Rubraca vartojimą, kai vaistas skiriamas naujiems pacientams kaip trečiosios eilės gydymas. Rekomendacija persiūsta Europos Komisijai, kuri 2022 m. gegužės 4 d. paskelbė laikiną visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą sprendimą.

CHMP užbaigė ARIEL4 galutinių tyrimo duomenų vertinimą ir 2022 m. liepos 21 d. paskelbė galutinę rekomendaciją. Galutinė CHMP nuomonė perduota Europos Komisijai, kuri 2022 m. rugsėjo 21 d. priėmė galutinį visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą sprendimą.