



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 21. septembris
EMA/785546/2022

EMA iesaka ierobežot pretvēža zāļu *Rubraca* lietošanu

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 21. jūlijā ieteica vairs neizmantot *Rubraca* (rukapariba kamsilātu) kā trešās līnijas terapiju olnīcu, olvadu vai vēderplēves vēža ar *BRCA* mutāciju ārstēšanai pacientēm, kurām vēzis ir recidivējis pēc vismaz divām platīnu saturošām ķīmijterapijas zālēm un kurām nevar veikt turpmāku platīnu saturošu terapiju.

Ieteikums tika sniegts pēc galīgo datu pārskatīšanas *ARIEL4* pētījumam¹, kurā *Rubraca* tika salīdzinātas ar ķīmijterapiju pacientiem, kuriem vēzis bija recidivējis pēc vismaz divām iepriekšējām terapijām un kuri joprojām bija piemēroti turpmākai ķīmijterapijai. Kopējās dzīvildzes galīgajā analizē konstatēja, ka *Rubraca* nav tikpat efektīvas kā ķīmijterapija, paildzinot pacientu dzīvildzi. Ar *Rubraca* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 19,4 mēnešus, salīdzinot ar 25,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju.

Tādēļ jauniem pacientiem ārsti nedrīkst sākt trešās līnijas ārstēšanu ar *Rubraca*. Ārstiem jāinformē pacienti, kuri jau saņem *Rubraca* saistībā ar šo indikāciju, par jaunākajiem datiem un ieteikumiem un jāapsver citas ārstēšanas iespējas.

Šis ieteikums neietekmē *Rubraca* lietošanu kā uzturošo terapiju pēc ķīmijterapijas.

Informācija pacientiem

- Zāles *Rubraca* vairs nedrīkst lietot olnīcu, olvadu vai vēderplēves vēža ar *BRCA* mutāciju (ģenētisku defektu) ārstēšanai pacientēm, kurām vēzis ir recidivējis pēc vismaz divām ķīmijterapijas zālēm uz platīna bāzes un kurām nevar veikt turpmāku platīnu saturošu terapiju (t. s. "trešās līnijas terapiju").
- Tas ir tāpēc, ka pētījums, kas tika izstrādāts, lai apstiprinātu *Rubraca* sniegto ieguvumu, to nedarīja, un tajā tika pierādīts, ka ārstēšana var būt saistīta ar augstāku nāves risku.
- *Rubraca* nedrīkst uzsākt kā trešās līnijas terapiju. Ja lietojat *Rubraca* kā trešās līnijas terapiju, ārsti apsvērs citas ārstēšanas iespējas.
- Ja jums ir kādas bažas par ārstēšanu, konsultējieties ar ārstu.

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



Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- *Rubraca* vairs nedrīkst apstiprināt kā monoterapiju, lai ārstētu pacientes ar pret platīnu jutīgu, recidivējošu vai progresējošu, krūts vēzi mutējušu (dzimumšūnu un/vai somatisku), augstas pakāpes epiteliālu olnīcu, olvadu vai primāru peritoneālu vēzi, kuras ir ārstētas ar divām vai vairākām platīnu saturošas ķīmijterapijas līnijām un kuras vairs nespēj panest turpmāku platīnu saturošu ķīmijterapiju.
- Ieteikumu sagatavoja, pamatojoties uz 3. fāzes pētījuma *ARIEL4* datu galīgo analīzi, salīdzinot *Rubraca* ar ķīmijterapiju pacientiem ar recidivējošu, ar *BRCA* mutētu, augstas pakāpes epiteliālu olnīcu, olvadu vai primāru peritoneālu vēzi.
- Attiecībā uz primāro mērķa kritēriju, kas ir dzīvildze bez slimības progresēšanas, pētnieks (invPFS) novēroja atšķirību par labu *Rubraca* (7,4 mēneši *Rubraca* grupai, salīdzinot ar 5,7 mēnešiem ķīmijterapijas grupai (riska attiecība (HR)=0,665 (95 % TI: 0,516, 0,858; p <0,0017)).
- Tomēr kopējā dzīvildze, ārstējot ar *Rubraca*, bija īsāka nekā ķīmijterapijas gadījumā (attiecīgi 19,4 mēneši un 25,4 mēneši), un HR bija 1,31 (95 % TI: 1,00, 1,73); p <0,0507).
- Tāpēc *CHMP* secināja, ka nav apstiprināts *Rubraca* ieguvums, lietojot tās iepriekš minētajā indikācijā, un ārstēšana var būt saistīta ar paaugstinātu nāves risku. Šajā vidē notiekošā ārstēšana ir jāpārskata un pacienti ir jāinformē par jaunākajiem datiem un ieteikumiem.
- Šis ieteikums neietekmē *Rubraca* lietošanu kā uzturošo terapiju pieaugušām pacientēm ar pret platīnu jutīgu, recidivējošu augstas pakāpes epiteliālu olnīcu, olvadu vai primāru peritoneālu vēzi, kuras reaģē (pilnīgi vai daļēji) uz platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta, izsniedz vai ievada šīs zāles, ir nosūtīts tiešs paziņojums veselības aprūpes speciālistiem (*DHPC*). *DHPC* ir arī publicēts [īpašā lapā](#) EMA tīmekļa vietnē.

Papildinformācija par zālēm

Rubraca ir pretvēža zāles, kas ir reģistrētas, lai ārstētu augstas pakāpes olnīcu, olvadu (vadu, kas savieno olnīcas ar dzemdi) un peritoneālu (vēderplēves membrānas) vēzi.

Tās var lietot kā uzturošo terapiju pacientēm, kurām recidivējošs vēzis ir izzudis (daļēji vai pilnīgi) pēc ārstēšanas ar platīnu saturošām pretvēža zālēm. *Rubraca* vairs nav ieteicams lietot, ja pacientes vēzim ir *BRCA* mutācija un tas ir recidivējis vai progresējis pēc divām terapijām ar platīnu saturošām zālēm, un pacientei vairs nevar lietot šīs zāles (trešās līnijas terapija).

Rubraca tika reģistrētas "ar nosacījumiem" 2018. gada 24. maijā. Apstiprināšanas laikā dati par *Rubraca* terapijas ietekmes apmēru bija ierobežoti. Tāpēc zālēm tika piešķirta reģistrācijas apliecība ar nosacījumu, ka uzņēmums iesniedza papildu datus no *ARIEL4* pētījuma, lai apstiprinātu zāļu drošumu un efektivitāti trešās līnijas ārstēšanas indikācijā.

Vairāk par procedūru

Rubraca pārskatīšanu sāka pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Kamēr notika pārskatīšana, *CHMP* izdeva pagaidu ieteikumus ierobežot *Rubraca* lietošanu kā trešās rindas terapiju jaunām pacientēm kā pagaidu pasākumu sabiedrības veselības aizsardzībai. Ieteikums tika nosūtīts Eiropas Komisijai (EK), kura 2022. gada 4. maijā izdeva visās ES dalībvalstīs piemērojamu pagaidu juridiski saistošu lēmumu.

CHMP pabeidza *ARIEL4* galīgā pētījuma datu novērtēšanu un izdeva galīgo ieteikumu 2022. gada 21. jūlijā. *CHMP* galīgais atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2022. gada 21. septembrī izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.