



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Settembru 2020
EMA/785546/2022

L-EMA tirrakkomanda li jiġi ristrett l-użu tal-medicina kontra l-kanċer Rubraca

Fil-21 ta' Lulju, il-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem tal-EMA, is-CHMP, irrakkomanda li Rubraca (rucaparib campsylate) ma għandux jibqa' jintuża bħala trattament tat-tielet linja għall-kanċers tal-ovarji, tat-tubi fallopjani jew tal-peritoneum b'mutazzjoni tal-BRCA f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun reġa' tfaċċa wara mill-inqas żewġ kimoterapiji bbażati fuq il-platinu u li ma jistax ikollhom terapija ulterjuri bbażata fuq il-platinu.

Ir-rakkomandazzjoni segwiet ir-rieżami tad-*data* finali mill-istudju ARIEL4,¹ li qabbel Rubraca mal-kimoterapija f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien reġa' tfaċċa wara mill-anqas żewġ trattamenti preċedenti u li kienu għadhom eliġibbli għal aktar kimoterapija. L-analiżi finali tas-sopravivenza globali wriet li Rubraca ma kienx effettiv daqs il-kimoterapija biex itawwal il-ħajja tal-pazjenti: daww ittrattati b'Rubraca għexu għal medja ta' 19.4-il xahar, meta mqabbla ma' 25.4 xahar għall-pazjenti li kienu qed jirċievu l-kimoterapija.

B'riżultat ta' dan, it-tobba ma għandhomx jibdwu trattament tat-tielet linja b'Rubraca f'pazjenti godda. It-tobba għandhom jinfurmaw lill-pazjenti li diġà qed jirċievu Rubraca għal din l-indikazzjoni dwar l-aktar *data* reċenti u r-rakkomandazzjonijiet, u biex jikkunsidraw għażliet oħra ta' trattament.

Din ir-rakkomandazzjoni ma taffettwax l-użu ta' Rubraca bħala kura ta' manteniment wara l-kimoterapija.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Il-medicina Rubraca m'għandhiex tibqa' tintuża biex tittratta kanċer tal-ovarji, tat-tubi fallopjani jew tal-peritoneum b'mutazzjoni tal-BRCA (difett ġenetiku) f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun reġa' tfaċċa wara mill-inqas żewġ kimoterapiji bbażati fuq il-platinu u li ma jistax ikollhom aktar terapija bbażata fuq il-platinu (l-hekk imsejjaħ "trattament tat-tielet linja").
- Dan minħabba li studju li tfassal biex jikkonferma l-benefiċċju ta' Rubraca naqas milli jagħmel dan, u wera li t-trattament tista' tkun assoċjata ma' riskju ogħla ta' mewt.
- Rubraca m'għandux jinbada bħala trattament tat-tielet linja. Jekk qed tiegħu Rubraca bħala trattament tat-tielet linja, it-tabib tiegħek se jikkunsidra għażliet oħra ta' trattament.
- Jekk għandek xi tħassib dwar it-trattament tiegħek, kellem lit-tabib tiegħek.

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



Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Rubraca m'għandux jibqa' awtorizzat bħala monoterapija għat-trattament ta' pazjenti b'kanċer tal-ovarji epiteljali, tat-tubu fallopjan jew peritoneali primarju ta' grad għoli, b'mutazzjoni tal-BRCA sensitiva għall-platinu, rikaduta jew progressiva (fil-linja ġerminali u/jew somatika), li ġew ittrattati b'żewġ linji preċedenti jew aktar ta' kimoterapija bbażata fuq il-platinu u li ma jistgħux jittolleraw aktar kimoterapija bbażata fuq il-platinu.
- Ir-rakkomandazzjoni segwiet l-analiżi finali tad-*data* minn studju tal-fażi 3, ARIEL4, li qabbel Rubraca mal-kimoterapija f'pazjenti b'kanċer tal-ovarji epiteljali, tat-tubu fallopjan jew peritoneali primarju rikadut, b'mutazzjoni tal-BRCA, ta' grad għoli.
- Ġiet osservata differenza favur Rubraca għall-punt aħħari primarju ta' sopravivenza mingħajr progressjoni mill-investigatur (invPFS) (7.4 xhur għall-grupp ta' Rubraca meta mqabbel ma' 5.7 xhur għall-grupp tal-kimoterapija (proporzjon ta' periklu (hazard ratio, HR)=0.665 (95% CI: 0.516, 0.858); p=0.0017)).
- Madankollu, is-sopravivenza globali b'Rubraca kienet aktar baxxa minn dik bil-kimoterapija (19.4 xhur kontra 25.4 xhur, rispettivament, b'HR ta' 1.31 (95 % CI: 1.00, 1.73); p=0.0507).
- Is-CHMP għalhekk ikkonkluda li l-benefiċċju ta' Rubraca, meta użat fl-indikazzjoni msemmija hawn fuq, ma kienx ġie kkonfermat u li t-trattament tista' tkun assoċjata ma' riskju akbar ta' mewt. It-trattament li jkun għaddej f'dan il-kuntest għandu jiġi kkunsidrat mill-ġdid u l-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar l-aktar *data* reċenti u rakkomandazzjonijiet.
- Din ir-rakkomandazzjoni ma taffettwax l-użu ta' Rubraca bħala kura ta' manteniment ta' pazjenti adulti b'kanċer tal-ovarji epiteljali, tat-tubu fallopjan jew peritoneali primarju ta' grad għoli, sensitiv għall-platinu, rikadut, li huma f'rispons (sħiħ jew parzjali) għal kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Intbagħtet komunikazzjoni diretta tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa (DHPC) lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu, jqassmu jew jagħtu l-medicina. Id-DHPC ġiet ippubblikata wkoll fuq [paġna ddedikata](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-medicina

Rubraca huwa medicina kontra l-kanċer li ġiet awtorizzata biex tittratta kanċers ta' grad għoli tal-ovarji, tat-tubi fallopjani (it-tubi li jgħaqqdu l-ovarji mal-utru) u tal-peritoneum (ir-rita tal-membrana tal-addome).

Rubraca jista' jintuza bħala kura ta' manteniment f'pazjenti li l-kanċer rikorrenti tagħhom ikun ikklirja (parzjalment jew kompletament) wara trattament b'medicini kontra l-kanċer ibbażati fuq il-platinu. Rubraca m'għadux rakkomandat għall-użu jekk il-kanċer tal-pazjent ikollu mutazzjoni BRCA u jkun reġa' tfaċċa jew mar għall-aġħar wara żewġ trattamenti b'medicini bbażati fuq il-platinu u l-pazjent ma jkunx jista' jibqa' jkollu dawn il-medicini (trattament tat-tielet linja).

Rubraca ngħata "approvazzjoni kondizzjonali" fl-24 ta' Mejju 2018. Fiż-żmien tal-approvazzjoni tiegħu, id-*data* dwar id-daqs tal-effett tat-trattament b'Rubraca kienet limitata. Għalhekk, il-medicina ngħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bil-kundizzjoni li l-kumpanija tipprovdi *data* addizzjonali mill-istudju ARIEL4 biex tikkonferma s-sigurtà u l-effikaċja tal-medicina fl-indikazzjoni tat-trattament tat-tielet linja.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Rubraca inbeda fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea, skont l-[Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), li huwa responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Waqf li r-rieżami kien għadu għaddej, is-CHMP ħareġ rakkomandazzjonijiet temporanji biex jiġi ristrett l-użu ta' Rubraca bħala trattament tat-tielet linja f'pazjenti godda bħala miżura *interim* biex tiġi protetta s-saħħa pubblika. Ir-rakkomandazzjoni ntbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea (KE), li ħarġet deċiżjoni temporanja legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fl-4 ta' Mejju 2022.

Is-CHMP ikkonkluda l-evalwazzjoni tiegħu tad-*data* tal-istudju finali minn ARIEL4 u ħareġ ir-rakkomandazzjoni finali tiegħu fil-21 ta' Lulju 2022. L-opinjoni finali tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fil-21 ta' Settembru 2022.