



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rucaparib*)

Een overzicht van Rubraca en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rubraca en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rubraca is een geneesmiddel tegen kanker voor de behandeling van hooggradige kanker van de eierstokken, de eileiders en het buikvlies.

Het wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling bij patiënten met nieuw gediagnosticeerde gevorderde kanker of bij patiënten bij wie de kanker is teruggekeerd en bij wie de kanker (gedeeltelijk of volledig) is verdwenen na behandeling met chemotherapie op basis van platina. Rubraca bevat de werkzame stof rucaparib.

Hoe wordt Rubraca gebruikt?

Rubraca is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.

Rubraca is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags moeten worden ingenomen. De behandeling moet worden voortgezet totdat de kanker verergert of de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen krijgt, en dient niet langer dan twee jaar te worden voortgezet voor patiënten met nieuw gediagnosticeerde gevorderde kanker. De behandeling met Rubraca moet uiterlijk acht weken nadat de patiënt zijn/haar behandeling met chemotherapie op basis van platina heeft beëindigd, worden gestart.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rubraca.

Hoe werkt Rubraca?

De werkzame stof in Rubraca, rucaparib, blokkeert de activiteit van zogeheten poly-(ADP-ribose-)polymerasen (PARP's), een familie van eiwitten die helpen om beschadigd DNA in cellen (zowel in normale als in kankercellen) te herstellen. Wanneer PARP-eiwitten worden geblokkeerd, kan het beschadigde DNA in de kankercellen niet worden hersteld, waardoor de cellen afsterven.

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



Welke voordelen bleek Rubraca tijdens de studies te hebben?

Rubraca werd onderzocht in een hoofdstudie onder 564 patiënten met teruggekeerde eierstokkanker die (gedeeltelijk of volledig) was verdwenen na behandeling met chemotherapie op basis van platina. Patiënten die Rubraca kregen, leefden gedurende elf maanden zonder dat de ziekte terugkeerde of verergerde, tegenover vijf maanden bij patiënten die een placebo (een schijnbehandeling) kregen.

In een andere studie werd gekeken naar 538 patiënten met nieuw gediagnosticeerde gevorderde eierstokkanker die (gedeeltelijk of volledig) was verdwenen na behandeling met chemotherapie op basis van platina. Patiënten die Rubraca kregen, leefden twintig maanden zonder dat de ziekte terugkeerde of verergerde, tegenover negen maanden bij patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Rubraca in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Rubraca.

De meest voorkomende bijwerkingen van Rubraca (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid of zwakte, misselijkheid, braken, anemie (laag aantal rode bloedcellen), buikpijn, dysgeusie (smaakstoornissen), verhoogde concentraties leverenzymen in het bloed (wat kan wijzen op leverschade), verminderde eetlust, diarree, neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infectie bestrijdt) en trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes).

Vrouwen mogen tijdens de behandeling met Rubraca en gedurende ten minste twee weken na de behandeling geen borstvoeding geven.

Waarom is Rubraca geregistreerd in de EU?

Er is gebleken dat Rubraca de verergering of terugkeer van de ziekte vertraagt bij patiënten bij wie de kanker gedeeltelijk of geheel was verdwenen na behandeling met chemotherapie op basis van platina. Wat de veiligheid betreft, treden vaak bijwerkingen op, maar deze zijn over het algemeen niet ernstig en met passende behandeling beheersbaar. Daarnaast treden bij Rubraca minder lever- en bloedgerelateerde problemen op dan bij andere bestaande behandelingen voor deze patiënten.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rubraca groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Rubraca werd aanvankelijk 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend, omdat er meer informatie moest komen over ander gebruik van Rubraca dan voor de onderhoudsbehandeling van patiënten. Dit gebruik is inmiddels beperkt.¹ Bijgevolg is de voorwaardelijke vergunning omgezet in een standaard handelsvergunning.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rubraca te waarborgen?

Het bedrijf dat Rubraca in de handel brengt, zal definitieve resultaten verstrekken om de werkzaamheid van Rubraca te bevestigen als onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde (FIGO-fasen III en IV) hooggradige epitheliale eierstokkanker, eileiderkanker of primaire buikvlieskanker bij wie de kanker (gedeeltelijk of volledig) is verdwenen na behandeling met chemotherapie op basis van platina.

¹ Na een [beoordeling in 2022](#) wordt het gebruik van Rubraca bij patiënten bij wie de kanker is teruggekeerd of verergerd na twee behandelingen met chemotherapie op basis van platina niet langer aanbevolen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rubraca, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rubraca continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rubraca worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rubraca

Op 24 mei 2018 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Rubraca verleend. Deze is op 9 november 2022 omgezet in een standaard handelsvergunning.

Meer informatie over Rubraca is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2023.