



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rucaparib*)

Um resumo sobre Rubraca e por que está autorizado na UE

O que é Rubraca e para que é utilizado?

Rubraca é um medicamento contra o cancro para o tratamento de cancros do ovário de alto grau, das trompas de Falópio (os tubos que ligam os ovários ao útero) e do peritoneu (a membrana que reveste o abdómen).

É utilizado como tratamento de manutenção em doentes recém-diagnosticadas com cancro avançado ou em doentes cujo cancro tenha reaparecido, e nas quais o cancro tenha desaparecido (parcialmente ou completamente) após o tratamento com quimioterapia à base de platina. Rubraca contém a substância ativa rucaparib.

Como se utiliza Rubraca?

Rubraca só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico experiente no tratamento do cancro.

Rubraca está disponível na forma de comprimidos a tomar duas vezes por dia. O tratamento deve ser continuado até à progressão do cancro ou até que a doente apresente efeitos secundários inaceitáveis, e por um período máximo de 2 anos para as doentes recém-diagnosticadas com cancro avançado. O tratamento com Rubraca deve ser iniciado o mais tardar 8 semanas após a doente ter concluído o tratamento com quimioterapia à base de platina.

Para mais informações sobre a utilização de Rubraca, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rubraca?

A substância ativa de Rubraca, o rucaparib, bloqueia a atividade de uma família de proteínas denominadas poli(ADP-ribose) polimerases (PARP), que ajudam a reparar o ADN danificado nas células (tanto em células normais como em células cancerosas). Quando as proteínas PARP são bloqueadas, o ADN danificado nas células cancerosas não pode ser reparado, o que conduz à morte das células cancerosas.

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



Quais os benefícios demonstrados por Rubraca durante os estudos?

Rubraca foi analisado num estudo principal que incluiu 564 doentes com cancro do ovário recorrente que tinha desaparecido (parcialmente ou completamente) após o tratamento com quimioterapia à base de platina. As doentes que receberam Rubraca viveram 11 meses sem reaparecimento ou agravamento da doença, em comparação com 5 meses nas doentes que receberam placebo (um tratamento simulado).

Outro estudo analisou 538 doentes com cancro do ovário avançado recentemente diagnosticado que tinha desaparecido (parcialmente ou completamente) após o tratamento com quimioterapia à base de platina. As doentes que receberam Rubraca viveram 20 meses sem reaparecimento ou agravamento da doença, em comparação com 9 meses nas doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Rubraca?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Rubraca, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rubraca (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem cansaço ou fraqueza, náuseas (sensação de enjojo), vômitos, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), dor abdominal (dor de barriga), disgeusia (alterações do paladar), aumento dos níveis das enzimas hepáticas no sangue (que podem indicar lesões no fígado), diminuição do apetite, diarreia, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções) e trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas).

As mulheres não devem amamentar durante o tratamento com Rubraca e durante, pelo menos, 2 semanas após o tratamento.

Por que está Rubraca autorizado na UE?

Rubraca demonstrou retardar o agravamento ou o reaparecimento da doença em doentes cujo cancro tinha desaparecido parcialmente ou completamente após o tratamento com quimioterapia à base de platina. Relativamente à segurança, ocorrem frequentemente efeitos secundários, mas normalmente não são graves e são controláveis com tratamento adequado. Além disso, ocorrem menos problemas relacionados com o fígado e com o sangue com Rubraca do que com os outros tratamentos existentes para estas doentes.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rubraca são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Rubraca uma autorização condicional, uma vez que se aguardavam dados adicionais sobre a utilização de Rubraca fora do tratamento de manutenção das doentes. Desde então, esta utilização foi restringida.¹ Por conseguinte, a autorização passou de autorização condicional a autorização plena de introdução no mercado.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rubraca?

A empresa que comercializa Rubraca irá fornecer resultados finais para confirmar a eficácia de Rubraca como tratamento de manutenção de doentes adultas com cancro epitelial avançado (Estádios FIGO III

¹ Na sequência de uma [revisão realizada em 2022](#), a utilização de Rubraca em doentes cujo cancro tenha regressado ou piorado após dois tratamentos com quimioterapia à base de platina deixou de ser recomendada.

e IV) do ovário de alto grau, da trompa de Falópio ou peritoneal primário cujo cancro desapareceu (parcialmente ou completamente) após o tratamento com quimioterapia à base de platina.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelas doentes para a utilização segura e eficaz de Rubraca.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rubraca são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rubraca são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Rubraca

A 24 de maio de 2018, Rubraca recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. Esta autorização foi alterada para autorização plena de introdução no mercado em 9 de novembro de 2022.

Estão disponíveis mais informações sobre Rubraca no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2023.