



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 septembrie 2022
EMA/785546/2022

EMA recomandă restricționarea utilizării medicamentului împotriva cancerului Rubraca

La 21 iulie, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA a recomandat ca Rubraca (camsilat de rucaparib) să nu mai fie utilizat ca tratament de linia a treia pentru cancerul ovarian, al trompelor uterine sau al peritoneului, cu mutație BRCA, la paciențele la care cancerul a recidivat după cel puțin două cicluri de chimioterapie pe bază de platină și care nu mai pot urma alte tratamente pe bază de platină.

Recomandarea a fost făcută în urma evaluării datelor finale din studiul ARIEL4¹, care a comparat Rubraca cu chimioterapia la paciențe la care cancerul recidivase după cel puțin două tratamente anterioare și care erau încă eligibile pentru alt ciclu de chimioterapie. Analiza finală privind supraviețuirea generală a arătat că Rubraca nu a fost la fel de eficace ca chimioterapia în prelungirea vieții paciențelor: cele tratate cu Rubraca au trăit în medie 19,4 luni, față de 25,4 luni în cazul celor tratate cu chimioterapie.

Prin urmare, medicii nu trebuie să înceapă tratamentul de linia a treia cu Rubraca la paciențe noi. Medicii trebuie să informeze paciențele care primesc deja Rubraca în această indicație cu privire la cele mai recente date și recomandări și să aibă în vedere alte opțiuni de tratament.

Această recomandare nu afectează utilizarea Rubraca ca tratament de întreținere după chimioterapie.

Informații pentru pacienți

- Medicamentul Rubraca nu mai trebuie utilizat pentru tratarea cancerului ovarian, al trompelor uterine sau al peritoneului, cu mutație BRCA (defect genetic), la paciențele la care cancerul a recidivat după cel puțin două cicluri de chimioterapie pe bază de platină și care nu mai pot urma alte tratamente pe bază de platină (așa-numitul „tratament de linia a treia”).
- Această recomandare se bazează pe faptul că un studiu conceput să confirme beneficiul Rubraca nu a reușit să facă acest lucru, demonstrând că tratamentul poate fi asociat cu un risc mai mare de deces.
- Tratamentul cu Rubraca nu trebuie inițiat ca tratament de linia a treia. Dacă luați Rubraca ca tratament de linia a treia, medicul dumneavoastră va avea în vedere alte opțiuni de tratament.

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



- Dacă aveți motive de îngrijorare în legătură cu tratamentul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră.

Informații pentru personalul medical

- Rubraca nu mai trebuie autorizat în monoterapie pentru tratamentul pacienților cu cancer ovarian epitelial, cancer al trompelor uterine sau cancer peritoneal primar, sensibil la sărurile de platină, recidivat sau progresiv, cu mutații BRCA (germinale și/sau somatice), cu grad tumoral mare, care au fost tratate cu două sau mai multe cicluri anterioare de chimioterapie pe bază de platină și care nu mai pot tolera alt ciclu de chimioterapie pe bază de platină.
- Recomandarea a fost făcută în urma analizei finale a datelor dintr-un studiu de fază 3, ARIEL4, care a comparat Rubraca cu chimioterapia la pacienți cu cancer ovarian epitelial, cancer al trompelor uterine sau cancer peritoneal primar recidivat, cu mutații BRCA, cu grad tumoral mare.
- Existența unei diferențe în favoarea Rubraca pentru criteriul principal de supraviețuire fără progresia bolii a fost observată de investigator (7,4 luni în grupul Rubraca față de 5,7 luni în grupul tratat cu chimioterapie) [risc relativ (RR)=0,665 (Î 95 %: 0,516 – 0,858; p = 0,0017)].
- Supraviețuirea generală cu Rubraca a fost însă mai mică decât cea cu chimioterapie (19,4 luni față de 25,4 luni, respectiv, cu un RR de 1,31) (Î 95 %: 1,00 – 1,73; p = 0,0507)].
- Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiul Rubraca, când este utilizat în indicația menționată mai sus, nu a fost confirmat și că tratamentul poate fi asociat cu un risc crescut de deces. În acest context, tratamentele aflate în derulare trebuie reevaluate, iar pacienții trebuie informați cu privire la cele mai recente date și recomandări.
- Această recomandare nu afectează utilizarea Rubraca ca tratament de întreținere la pacienții adulți cu cancer ovarian epitelial, cancer al trompelor uterine sau cancer peritoneal primar recidivat, sensibil la sărurile de platină, cu grad tumoral mare, care prezintă răspuns (complet sau parțial) la chimioterapia pe bază de platină.

S-a trimis o comunicare directă profesioniștilor din domeniul sănătății (DHPC) care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul. Această comunicare a fost publicată și pe [pagina dedicată](#) de pe site-ul EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Rubraca este un medicament împotriva cancerului autorizat pentru tratarea cancerelor ovariene, ale trompelor uterine (tuburile care fac legătura între ovare și uter) și ale peritoneului (membrana care căptușește abdomenul) cu grad tumoral mare.

Se poate utiliza ca tratament de întreținere la pacienții la care cancerul recidivant a fost eliminat (parțial sau complet) după tratamentul cu medicamente împotriva cancerului pe bază de platină. Nu se mai recomandă utilizarea Rubraca dacă cancerul pacienței prezintă o mutație BRCA și a revenit sau s-a agravat după două tratamente cu medicamente pe bază de platină, iar pacienta nu mai poate să primească aceste medicamente (tratament de linia a treia).

Rubraca a primit „aprobare condiționată” la 24 mai 2018. La momentul aprobării, datele cu privire la amploarea efectului tratamentului cu Rubraca erau limitate. Prin urmare, medicamentul a primit autorizație de punere pe piață cu condiția ca compania să prezinte date suplimentare din studii

ARIEL4 pentru a confirma siguranța și eficacitatea medicamentului în indicația de tratament de linia a treia.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Rubraca a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA, care răspunde de chestiunile legate de medicamentele de uz uman.

În cursul reevaluării, CHMP a emis recomandări temporare privind restricționarea utilizării Rubraca ca tratament de linia a treia la pacienții noi, ca măsură provizorie de protecție a sănătății publice. Recomandarea a fost transmisă Comisiei Europene (CE), care a emis o decizie temporară, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 4 mai 2022.

CHMP a finalizat evaluarea datelor finale ale studiului, provenite de la ARIEL4, și a emis recomandarea finală la 21 iulie 2022. Avizul final al CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 21 septembrie 2022.