



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. septembra 2022
EMA/785546/2022

Agentúra EMA odporúča obmedziť používanie lieku proti rakovine Rubraca

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA 21. júla odporučil, aby sa liek Rubraca (rukaparibkamzylát) už nepoužíval ako liečba tretej línie v prípade karcinómu vaječníkov, karcinómu vajčikovodov alebo karcinómu pobrušnice s mutáciou génu BRCA u pacientok, u ktorých sa rakovina aspoň po dvoch chemoterapiách na báze platiny vrátila a ktoré nemôžu podstúpiť ďalšiu liečbu na báze platiny.

Odporúčanie nasledovalo po preskúmaní konečných údajov zo štúdie ARIEL4¹, v ktorej sa liek Rubraca porovnával s chemoterapiou u pacientok, v prípade ktorých sa rakovina vrátila najmenej po dvoch predchádzajúcich liečbach a ktoré boli stále spôsobilé na ďalšiu chemoterapiu. Zo záverečnej analýzy celkového prežitia vyplynulo, že liek Rubraca nebol pri predĺžení života pacientok taký účinný ako chemoterapia: pacientky liečené liekom Rubraca žili v priemere 19,4 mesiaca v porovnaní s 25,4 mesiaca v prípade pacientok, ktoré podstúpili chemoterapiu.

V dôsledku toho lekári nemajú v prípade nových pacientok začať liečbu tretej línie liekom Rubraca. Lekári majú informovať pacientky, ktoré už dostávajú liek Rubraca pre túto indikáciu, o najnovších údajoch a odporúčaní a majú zvážiť iné možnosti liečby.

Toto odporúčanie nemá vplyv na použitie lieku Rubraca ako udržiavacej liečby po chemoterapii.

Informácie pre pacientky

- Liek Rubraca sa už nemá používať na liečbu karcinómu vaječníkov, karcinómu vajčikovodov alebo karcinómu pobrušnice s mutáciou génu BRCA (genetická porucha) u pacientok, u ktorých sa rakovina aspoň po dvoch chemoterapiách na báze platiny vrátila a ktoré nemôžu podstúpiť ďalšiu liečbu na báze platiny (tzv. liečbu tretej línie).
- Dôvodom je skutočnosť, že štúdiu, ktorá bola navrhnutá tak, aby potvrdila prínos lieku Rubraca, sa takýto prínos nepreukázal. Takisto z nej vyplynulo, že liečba môže byť spojená s vyšším rizikom úmrtia.
- Liečba liekom Rubraca sa nemá začať ako liečba tretej línie. Ak užívate liek Rubraca ako liečbu tretej línie, váš lekár zváži iné možnosti liečby.
- Ak máte akékoľvek obavy týkajúce sa liečby, obráťte sa na svojho lekára.

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



Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Liek Rubraca už nemá byť povolený na užívanie v monoterapii na liečbu pacientok s vysokým štádiom karcinómu epitelu ovária, vajíčovodov alebo primárneho peritoneálneho karcinómu citlivého na platínu, s relapsom alebo progresiou, s mutáciou génu BRCA (germinatívnou a/alebo somatickou), ktoré boli liečené dvomi alebo viacerými predchádzajúcimi líniami chemoterapie na báze platiny a ktoré nie sú schopné tolerovať ďalšiu chemoterapiu na báze platiny.
- Odporúčanie nasledovalo po konečnej analýze údajov z fázy 3 štúdie ARIEL4, v ktorej sa porovnával liek Rubraca s chemoterapiou u pacientok s vysokým štádiom karcinómu epitelu ovária, vajíčovodov alebo primárneho peritoneálneho karcinómu, s relapsom a s mutáciou génu BRCA.
- V prípade primárneho parametra prežitia bez progresie ochorenia sa pozoroval rozdiel v prospech lieku Rubraca (invPFS) (7,4 mesiaca v prípade skupiny liečenej liekom Rubraca) v porovnaní s 5,7 mesiaca v prípade skupiny liečenej chemoterapiou [pomer rizika (HR) = 0,665 (95 % IS: 0,516, 0,858; p=0,0017).
- Celkové prežitie v prípade užívania lieku Rubraca však bolo kratšie ako v prípade chemoterapie (19,4 mesiaca v porovnaní s 25,4 mesiaca), pri HR 1,31 (95 % interval spoľahlivosti: 1,00; 1,73] (p=0,0507).
- Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínos lieku Rubraca pri používaní v uvedenej indikácii, nebol potvrdený a že liečba môže byť spojená so zvýšeným rizikom úmrtia. Prebiehajúca liečba v tomto prostredí sa má prehodnotiť a pacientky majú byť informované o najnovších údajoch a odporúčaniach.
- Toto odporúčanie nemá vplyv na použitie lieku Rubraca ako udržiavacej liečby u dospelých pacientok s vysokým štádiom karcinómu epitelu ovária, vajíčovodov alebo primárneho peritoneálneho karcinómu s relapsom, ktoré odpovedajú (úplne alebo čiastočne) na chemoterapiu na báze platiny.

Zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú, vydávajú alebo podávajú, bolo zaslané priame oznámenie zdravotníckym pracovníkom (DHPC). Oznámenie DHPC je uverejnené aj na [vyhradenej stránke](#) na webovom sídle agentúry EMA.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Rubraca je protirakovinový liek, ktorý je povolený na liečbu vysokého štádia karcinómu vaječníkov, karcinómu vajíčovodov (kanálikov spájajúcich vaječníky s maternicou) alebo karcinómu pobrušnice (membrány vystielajúcej brušnú dutinu).

Liek sa môže použiť ako udržiavacia liečba u pacientok, v prípade ktorých bola rakovina, ktorá sa vrátila, odstránená (čiastočne alebo úplne) po liečbe protirakovinovými liekmi na báze platiny. Liek Rubraca sa už neodporúča používať, ak karcinóm pacientky vykazuje mutáciu BRCA a po dvoch liečbach liekmi na báze platiny sa vrátil alebo sa zhoršil a pacientka už nemôže tieto lieky užívať (liečba tretej línie).

Lieku Rubraca bolo 24. mája 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou. V čase povolenia lieku boli údaje o rozsahu účinku liečby liekom Rubraca obmedzené. Lieku bolo preto udelené povolenie na uvedenie na trh pod podmienkou, že spoločnosť predloží ďalšie údaje zo štúdie ARIEL4 na potvrdenie bezpečnosti a účinnosti lieku v indikácii liečby tretej línie.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Rubraca bolo iniciované na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Počas preskúmania výbor CHMP vydal dočasné odporúčania na obmedzenie používania lieku Rubraca ako liečby tretej línie u nových pacientok, a to ako dočasné opatrenie v záujme ochrany verejného zdravia. Toto odporúčanie bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 4. mája 2022 vydala dočasné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Výbor CHMP dokončil hodnotenie konečných údajov zo štúdie ARIEL4 a 21. júla 2022 vydal konečné odporúčanie. Konečné stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 21. septembra 2022 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.