



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 september 2022
EMA/785546/2022

EMA rekommenderar att användningen av cancerläkemedlet Rubraca begränsas

Den 21 juli rekommenderade Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) kommitté för humanläkemedel (CHMP) att Rubraca (rukaparibkamsylat) inte längre bör ges som tredje linjens behandling till patienter med cancer i äggstockarna, äggledarna eller peritoneum som uppvisar BRCA-mutation och vars cancer har kommit tillbaka efter minst två behandlingsomgångar med platinabaserad kemoterapi och som inte kan få ytterligare platinabaserad behandling.

Rekommendationen föranleddes av granskningen av slutliga data från studien ARIEL4¹, där Rubraca jämfördes med kemoterapi hos patienter vars cancer hade kommit tillbaka efter minst två tidigare behandlingar och som fortfarande kunde komma i fråga för ytterligare kemoterapi. Den slutliga analysen av total överlevnad visade att Rubraca inte var lika effektivt som kemoterapi när det gäller att förlänga patienternas liv: de patienter som behandlades med Rubraca levde i genomsnitt 19,4 månader, jämfört med 25,4 månader för dem som fick kemoterapi.

Läkare bör därför undvika att ge Rubraca som tredje linjens behandling till nya patienter. Läkare bör informera de patienter som sedan tidigare får Rubraca för denna indikation om de senaste uppgifterna och rekommendationerna, och överväga andra behandlingsalternativ.

Denna rekommendation påverkar dock inte användningen av Rubraca som underhållsbehandling efter kemoterapi.

Information till patienter

- Läkemedlet Rubraca bör inte längre användas för att behandla äggstockscancer, äggledarcancer eller peritonealcancer med BRCA-mutation (en genetisk defekt) hos patienter vars cancer har kommit tillbaka efter minst två behandlingsomgångar med platinabaserad kemoterapi och som inte kan få ytterligare platinabaserad behandling (s.k. tredje linjens behandling).
- Denna slutsats följer av en studie som hade utformats för att bekräfta nyttan med Rubraca, vilket den dock inte gjorde. Den visade i stället att behandlingen kan vara förknippad med en högre risk för dödsfall.
- Rubraca bör inte användas som tredje linjens behandling. Om du tar Rubraca som tredje linjens behandling kommer din läkare att överväga andra behandlingsalternativ.

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



- Om du har frågor som rör din behandling, tala med din läkare.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Rubraca bör inte längre godkännas som monoterapi för behandling av patienter med platinakänslig, recidiverande eller progressiv höggradig epitelial äggstockscancer, äggledarcancer eller primär peritonealcancer med BRCA-mutation (germinalcellslinje och/eller somatisk) som har genomgått minst två behandlingsomgångar med platinabaserad kemoterapi och som inte tolererar ytterligare platinabaserad kemoterapi.
- Rekommendationen följer av den slutliga analysen av data från fas 3-studien ARIEL4, där Rubraca jämfördes med kemoterapi hos patienter med recidiverande, höggradig epitelial äggstockscancer, äggledarcancer eller primär peritonealcancer med BRCA-mutation.
- Prövaren (invPFS) konstaterade att Rubraca visade fördelar i fråga om det primära effektmåttet progressionsfri överlevnad (7,4 månader för Rubraca-gruppen jämfört med 5,7 månader för kemoterapigruppen (riskkvot = 0,665 [95-procentigt konfidensintervall: 0,516, 0,858; $p = 0,0017$])).
- Den totala överlevnaden var dock lägre med Rubraca än med kemoterapi (19,4 månader respektive 25,4 månader, med en riskkvot på 1,31 [95-procentigt KI: 1,00; 1,73]; $p = 0,0507$).
- CHMP drog därför slutsatsen att nyttan med Rubraca för ovannämnda indikation inte kunde bekräftas och att behandling kan vara förknippad med en ökad risk för dödsfall. Pågående behandlingar med Rubraca för denna indikation bör omprövas och patienterna bör informeras om de senaste uppgifterna och rekommendationerna.
- Denna rekommendation påverkar inte användningen av Rubraca som underhållsbehandling för vuxna patienter med platinakänslig recidiverande höggradig epitelial äggstockscancer, äggledarcancer eller primär peritonealcancer som (fullständigt eller partiellt) svarar på platinabaserad kemoterapi.

Ett meddelande till hälso- och sjukvården (DHPC) har skickats till läkare som skriver ut, expedierar eller administrerar läkemedlet. Detta meddelande har också offentliggjorts på en [särskild sida](#) på EMA:s webbplats.

Mer om läkemedlet

Rubraca är ett cancerläkemedel som har godkänts för behandling av höggradig cancer i äggstockarna, äggledarna (som går från äggstockarna till livmodern) och peritoneum (bukhinnan som omger bukhålan).

Det kan användas som underhållsbehandling hos patienter vars cancer (helt eller delvis) har gått tillbaka efter behandling med platinabaserade cancerläkemedel. Rubraca är dock inte längre rekommenderat för användning i fall där patientens cancer har en BRCA-mutation och har kommit tillbaka eller förvärrats efter två behandlingsomgångar med platinabaserade läkemedel och patienten inte längre kan ges dessa läkemedel (dvs. som tredje linjens behandling).

Rubraca beviljades ett "villkorat godkännande" den 24 maj 2018. Vid tidpunkten för godkännandet var uppgifterna om Rubracas effekt begränsade. Läkemedlet beviljades därför ett godkännande för

försäljning på villkor att företaget lämnade in ytterligare data från ARIEL4-studien för att bekräfta läkemedlets säkerhet och effekt som tredje linjens behandling.

Mer om förfarandet

Granskningen av Rubraca inleddes på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Medan granskningen pågick utfärdade CHMP tillfälliga rekommendationer om att begränsa användningen av Rubraca som tredje linjens behandling till nya patienter som en tillfällig åtgärd för att skydda folkhälsan. Rekommendationen vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som den 4 maj 2022 utfärdade ett tillfälligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla medlemsstater i EU.

CHMP slutförde sin utvärdering av de slutliga uppgifterna från ARIEL4-studien och utfärdade sin slutliga rekommendation den 21 juli 2022. CHMP:s slutliga yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 21 september 2022 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.