



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de septiembre de 2022
EMA/785546/2022

La EMA recomienda restringir el uso del medicamento contra el cáncer Rubraca

El 21 de julio, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA recomendó que Rubraca (rucaparib camsylate) dejara de utilizarse como tratamiento de tercera línea para el cáncer de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal con una mutación BRCA en pacientes cuyo cáncer ha reaparecido después de al menos dos sesiones de quimioterapia a base de platino y que no pueden seguir con el tratamiento a base de platino.

La recomendación se hizo tras la revisión de los datos finales del estudio ARIEL4,¹ en el que se comparó Rubraca con quimioterapia en pacientes cuyo cáncer había reaparecido después de al menos dos tratamientos previos y que seguían siendo candidatas a recibir quimioterapia adicional. El análisis final de la supervivencia global mostró que Rubraca no fue tan eficaz como la quimioterapia para prolongar la vida de las pacientes: las tratadas con Rubraca vivieron una media de 19,4 meses, en comparación con los 25,4 meses de las pacientes que recibieron quimioterapia.

En consecuencia, los médicos no deberán iniciar el tratamiento de tercera línea con Rubraca en nuevas pacientes. Los médicos deberán informar a las pacientes que ya estén recibiendo Rubraca para esta indicación de los últimos datos y recomendaciones, y considerar otras opciones de tratamiento.

Esta recomendación no afecta al uso de Rubraca como tratamiento de mantenimiento después de la quimioterapia.

Información destinada a los pacientes

- El medicamento Rubraca no debe seguir utilizándose para tratar el cáncer de ovario, las trompas de Falopio o el peritoneo con una mutación de BRCA (defecto genético) en pacientes cuyo cáncer ha reaparecido después de al menos dos quimioterapias a base de platino y que no pueden seguir con el tratamiento a base de platino (el denominado «tratamiento de tercera línea»).
- Esto se debe a que un estudio diseñado para confirmar el beneficio de Rubraca no lo confirmó, sino que en cambio demostró que el tratamiento puede asociarse a un mayor riesgo de muerte.
- Rubraca no debe iniciarse como tratamiento de tercera línea. Si está tomando Rubraca como tratamiento de tercera línea, su médico considerará otras opciones de tratamiento.
- Si tiene alguna duda sobre su tratamiento, consulte a su médico.

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



Información destinada a los profesionales sanitarios

- Rubraca ya no debe autorizarse como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer epitelial de ovario de alto grado, trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario sensible al platino, recidivante o progresivo, que han sido tratadas con dos o más líneas previas de quimioterapia basada en platino y que no pueden tolerar más quimioterapia basada en platino.
- La recomendación siguió al análisis final de los datos de un estudio de fase 3, ARIEL4, en el que se comparó Rubraca con quimioterapia en pacientes con cáncer epitelial de ovario recidivante, mutado por BRCA, de alto grado, de trompas de Falopio o peritoneal primario.
- Se observó una diferencia a favor de Rubraca para el criterio principal de valoración de la supervivencia libre de progresión por el investigador (invPFS) (7,4 meses para el grupo de Rubraca en comparación con 5,7 meses para el grupo de quimioterapia [razón de riesgo (HR) = 0,665 (IC del 95 %: 0,516, 0,858; p=0,0017).
- Sin embargo, la supervivencia global con Rubraca fue menor que con la quimioterapia [19,4 meses frente a 25,4 meses, respectivamente, con un HR de 1,31 (IC del 95 %: 1,00-1,73) p = 0,0507].
- Por consiguiente, el CHMP concluyó que no se había confirmado el beneficio de Rubraca, cuando se utiliza en la indicación mencionada, y que el tratamiento puede asociarse a un mayor riesgo de muerte. Se debe reconsiderar el tratamiento en curso en este contexto y se debe informar a las pacientes de los últimos datos y recomendaciones.
- Esta recomendación no afecta al uso de Rubraca como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultas con cáncer epitelial de ovario recidivante sensible al platino, trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario, de alto grado, que responden (completa o parcialmente) a la quimioterapia basada en platino.

Se ha enviado una comunicación directa a los profesionales sanitarios (DHPC) que prescriben, dispensan o administran el medicamento. La DHPC también se ha publicado en una [página específica](#) en el sitio web de la EMA.

Información adicional sobre el medicamento

Rubraca es un medicamento contra el cáncer que ha sido autorizado para tratar el cáncer de alto grado de ovario, trompas de Falopio (los conductos que conectan los ovarios con el útero) y peritoneo (la membrana que reviste el abdomen).

Puede utilizarse como tratamiento de mantenimiento en pacientes cuyo cáncer recurrente haya remitido (parcial o completamente) después del tratamiento con medicamentos contra el cáncer a base de platino. Rubraca ya no está recomendado para su uso si el cáncer de la paciente presenta una mutación de BRCA y ha reaparecido o empeorado después de dos tratamientos con medicamentos a base de platino y las pacientes no son capaces de tolerar más estos medicamentos (tratamiento de tercera línea).

Rubraca recibió una «aprobación condicional» el 24 de mayo de 2018. En el momento de su aprobación, los datos sobre la magnitud del efecto del tratamiento con Rubraca eran limitados. Por consiguiente, se concedió la autorización de comercialización al medicamento a condición de que la empresa presentara datos adicionales del estudio ARIEL4 para confirmar la seguridad y la eficacia del medicamento en la indicación de tratamiento de tercera línea.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Rubraca se inició a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el [Artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

Aunque la revisión estaba en curso, el CHMP emitió recomendaciones temporales para restringir el uso de Rubraca como tratamiento de tercera línea en nuevas pacientes como medida provisional para proteger la salud pública. La recomendación se remitió a la Comisión Europea (CE), que adoptó una decisión temporal jurídicamente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 4 de mayo de 2022.

El CHMP concluyó su evaluación de los datos finales del estudio ARIEL4 y emitió su recomendación final el 21 de julio de 2022. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 21 de septiembre de 2022.