



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de setembro de 2022
EMA/785546/2022

A EMA recomenda a restrição da utilização do medicamento contra o cancro Rubraca

Em 21 de julho, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA recomendou que Rubraca (camsilato de rucaparib) deixasse de ser utilizado como tratamento de terceira linha para o cancro do ovário, da trompa de Falópio e do peritoneu com uma mutação no gene BRCA em doentes cujo cancro reapareceu após pelo menos dois tratamentos de quimioterapia à base de platina e que não podem receber mais tratamentos à base de platina.

A recomendação foi emitida na sequência da revisão dos dados finais do estudo ARIEL4¹, que comparou Rubraca com quimioterapia em doentes cujo cancro tinha reaparecido após pelo menos dois tratamentos anteriores e que continuavam a ser elegíveis para quimioterapia. A análise final da sobrevivência global demonstrou que Rubraca não foi tão eficaz como a quimioterapia no prolongamento da vida dos doentes: os doentes tratados com Rubraca viveram uma média de 19,4 meses, em comparação com 25,4 meses nos doentes a receber quimioterapia.

Por conseguinte, os médicos não devem iniciar o tratamento de terceira linha com Rubraca em novos doentes. Os médicos devem informar os doentes que já estejam a receber Rubraca para esta indicação sobre os dados e as recomendações mais recentes e considerar outras opções de tratamento.

Esta recomendação não afeta a utilização de Rubraca como tratamento de manutenção após quimioterapia.

Informações para os doentes

- O medicamento Rubraca deve deixar de ser utilizado no tratamento do cancro do ovário, da trompa de Falópio e do peritoneu com uma mutação no gene BRCA (defeito genético) em doentes cujo cancro reapareceu após pelo menos dois tratamentos de quimioterapia à base de platina e que não podem receber mais tratamentos à base de platina (o chamado «tratamento de terceira linha»).
- Tal deve-se ao facto de um estudo de confirmação do benefício do Rubraca não ter confirmado o benefício e ter mostrado que o tratamento pode estar associado a um maior risco de morte.

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



- O tratamento com Rubraca não deve ser iniciado como tratamento de terceira linha. Se estiver a receber Rubraca como tratamento de terceira linha, o seu médico irá considerar outras opções de tratamento.
- Caso tenha preocupações com o seu tratamento, fale com o seu médico.

Informações para os profissionais de saúde

- Rubraca deve deixar de ser autorizado em monoterapia para o tratamento de doentes com cancro epitelial do ovário, da trompa de Falópio e peritoneal primário, de alto grau, sensível à platina, recidivante ou progressivo, com mutação (germinal ou somática) no gene BRCA, que foram tratados com duas ou mais linhas anteriores de quimioterapia à base de platina e que sejam incapazes de tolerar mais quimioterapia à base de platina.
- A recomendação surgiu na sequência da análise final dos dados de um estudo de fase 3, ARIEL4, que comparou Rubraca com quimioterapia em doentes com cancro epitelial do ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário, de alto grau, com mutação BRCA.
- Foi observada uma diferença a favor de Rubraca para o endpoint primário de sobrevivência livre de progressão por investigador (invPFS) (7,4 meses para o grupo de Rubraca, em comparação com 5,7 meses para o grupo de quimioterapia (taxa de risco (HR)=0,665 (IC 95 %): 0,516, 0,858; $p < 0,0017$).
- No entanto, a sobrevivência global com Rubraca foi inferior à da quimioterapia (19,4 meses contra 25,4 meses, respetivamente), com um HR de 1,31 (IC 95 %: 1,00, 1,73; $p < 0,0507$).
- Por conseguinte, o CHMP concluiu que o benefício de Rubraca quando utilizado na indicação acima referida não se confirmou e que o tratamento pode estar associado a um risco aumentado de morte. Os tratamentos em curso neste contexto devem ser reconsiderados e os doentes devem ser informados sobre os dados e as recomendações mais recentes.
- Esta recomendação não afeta a utilização de Rubraca como tratamento de manutenção em doentes adultos com cancro epitelial do ovário, da trompa de Falópio e peritoneal primário, de alto grau, recidivante, sensível à platina a responder (completa ou parcialmente) à quimioterapia à base de platina.

Foi enviada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (DHPC) que prescrevem, dispensam ou administram o medicamento. A DHPC foi igualmente publicada numa [página dedicada](#) no sítio Web da EMA.

Informações adicionais sobre o medicamento

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

Pode ser utilizado como tratamento de manutenção em doentes cujo cancro recorrente desapareceu (parcial ou completamente) após o tratamento com medicamentos contra o cancro à base de platina. Rubraca deixa de ser recomendado quando o cancro apresenta uma mutação no gene BRCA e tenha reaparecido ou piorado após dois tratamentos com medicamentos à base de platina e o doente já não possa receber estes medicamentos (tratamento de terceira linha).

A 24 de maio de 2018, foi concedida a Rubraca uma autorização condicional. No momento da sua aprovação, os dados sobre a dimensão do efeito do tratamento com Rubraca eram limitados. Por conseguinte, foi concedida uma Autorização de Introdução no Mercado ao medicamento na condição de a empresa fornecer dados adicionais do estudo ARIEL4 para confirmar a segurança e a eficácia do medicamento na indicação de tratamento de terceira linha.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Rubraca foi iniciada na sequência de um pedido da Comissão Europeia nos termos do [artigo 20.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

Enquanto a revisão estava em curso, o CHMP emitiu recomendações temporárias para restringir a utilização de Rubraca como tratamento de terceira linha em novos doentes, como medida provisória para proteger a saúde pública. A recomendação foi transmitida à Comissão Europeia (CE), a qual emitiu uma decisão temporária juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 4 de maio de 2022.

O CHMP concluiu a sua avaliação dos dados finais do estudo ARIEL4 e emitiu a sua recomendação final em 21 de julho de 2022. O parecer final do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 21 de setembro de 2022.