



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/469708/2023
EMA/H/C/004272

Rubraca (*rukaparib*)

Sammanfattning av Rubraca och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rubraca och vad används det för?

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

Det ges som underhållsbehandling till patienter som nyligen diagnostiserats med avancerad cancer, till patienter vars cancer har kommit tillbaka och till patienter hos vilka cancer (helt eller delvis) har gått tillbaka efter behandling med platinabaserad kemoterapi. Rubraca innehåller den aktiva substansen rukaparib.

Hur används Rubraca?

Rubraca är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av cancer.

Rubraca finns som tabletter som ska tas två gånger om dagen. Behandlingen ska fortsätta tills canceren förvärras eller patienten får oacceptabla biverkningar. Den ska inte pågå längre än två år för patienter som nyligen diagnostiserats med avancerad cancer. Behandling med Rubraca ska inledas senast åtta veckor efter det att patienten har avslutat sin behandling med platinabaserad kemoterapi.

För mer information om hur du använder Rubraca, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rubraca?

Den aktiva substansen i Rubraca, rukaparib, blockerar aktiviteten hos poly(ADP-ribos)polymeraser (PARP), en grupp proteiner som hjälper till att reparera skadat DNA i celler (både normala celler och cancerceller). När PARP-proteinerna är blockerade kan de inte reparera skadat DNA i cancercellerna, vilket leder till att cellerna dör.

Vilka fördelar med Rubraca har visats i studierna?

Rubraca undersöktes i en huvudstudie på 564 patienter med äggstockscancer som hade återkommit men gått tillbaka (helt eller delvis) efter behandling med platinabaserad kemoterapi. Patienter som fick

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Rubraca levde i 11 månader utan att sjukdomen återkom eller förvärrades, jämfört med 5 månader för patienter som fick placebo (overksam behandling).

I en annan studie undersöktes 538 patienter med nyligen diagnostiserad avancerad äggstockscancer som hade gått tillbaka (helt eller delvis) efter behandling med platinabaserad kemoterapi. Patienterna som fick Rubraca levde i 20 månader utan att sjukdomen kom tillbaka eller förvärrades, jämfört med 9 månader för de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Rubraca?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rubraca finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rubraca (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är trötthet eller svaghet, illamående, kräkningar, anemi (lågt antal röda blodkroppar), buksmärta (magont), dysgeusi (smakstörningar), förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet (vilket kan tyda på leverskada), minskad aptit, diarré, neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner) och trombocytopeni (lågt antal blodplättar).

Kvinnor får inte amma under behandlingen med Rubraca och under minst 2 veckor efter behandlingen.

Varför är Rubraca godkänt i EU?

Rubraca har visats fördröja försämring eller återfall av sjukdomen hos patienter vars cancer helt eller delvis har gått tillbaka efter behandling med platinabaserade läkemedel. Vad gäller säkerheten är biverkningar vanliga men som regel inte allvarliga och kan hanteras med lämplig behandling. Dessutom ses färre lever- och blodrelaterade problem med Rubraca än med andra befintliga behandlingar för dessa patienter.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Rubraca är större än riskerna och att Rubraca kan godkännas för försäljning i EU.

Rubraca godkändes ursprungligen enligt reglerna om "villkorat godkännande", då det väntades komma ytterligare uppgifter om användningen av Rubraca utöver underhållsbehandling av patienter. Sedan dess har denna användning begränsats.¹ Det villkorade godkännandet har därför ändrats till ett standardgodkännande för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rubraca?

Företaget som marknadsför Rubraca kommer att lämna in slutgiltiga resultat för att bekräfta Rubracas effekt som underhållsbehandling för vuxna patienter med avancerad (FIGO-stadierna III och IV) högradig epitelial äggstockscancer, äggledarcancer eller primär peritonealcancer vars cancer har gått tillbaka (helt eller delvis) efter behandling med platinabaserad kemoterapi.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rubraca har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rubraca kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rubraca utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

¹ Efter en [granskning som utfördes 2022](#) rekommenderas inte längre Rubraca till patienter vars cancer har kommit tillbaka eller förvärrats efter två behandlingar med platinabaserade kemoterapi.

Mer information om Rubraca

Den 24 maj 2018 beviljades Rubraca ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 9 november 2022 ändrades detta till ett standardgodkännande för försäljning.

Mer information om Rubraca finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2023.