



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 aprile 2022
EMA/225378/2022

L'EMA avvia la revisione del medicinale antitumorale Rubraca

EMA ha avviato la revisione del medicinale antitumorale Rubraca (rucaparib camsilato, compresse rivestite con film) relativamente al trattamento del cancro dell'ovaio, delle tube di Falloppio o del peritoneo con mutazione del gene BRCA, in pazienti che presentano recidiva dopo chemioterapia a base di platino e che non sono più idonee a ricevere quest'ultima terapia.

La revisione fa seguito a risultati preliminari provenienti dallo studio in corso ARIEL4¹ che mette a confronto Rubraca con la chemioterapia in pazienti con cancro di alto grado dell'ovaio, delle tube di Falloppio o del peritoneo con mutazione del gene BRCA, in recidiva dopo chemioterapia, da cui emerge che la sopravvivenza globale era più breve nelle pazienti trattate con Rubraca rispetto a quelle sottoposte a chemioterapia.

Mentre la revisione è in corso, l'EMA raccomanda ai medici di non iniziare il trattamento di nuove pazienti in cui il cancro mostra una mutazione del gene BRCA e si è ripresentato dopo almeno due cicli di chemioterapia a base di platino, e che non possono ricevere un'ulteriore terapia a base di platino (trattamento di terza linea). Questa raccomandazione non si applica all'uso di Rubraca nel trattamento di mantenimento dopo chemioterapia. Gli operatori sanitari saranno informati per iscritto sull'aggiornamento delle raccomandazioni di trattamento.

L'EMA valuterà ora tutte le informazioni disponibili sull'uso di Rubraca come trattamento di terza linea e formulerà una raccomandazione sull'eventualità di mantenerne o modificarne l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE.

Informazioni per i pazienti

- I nuovi risultati dello studio indicano che, nelle pazienti affette da cancro di alto grado dell'ovaio, delle tube di Falloppio o del peritoneo con mutazione del gene BRCA, e che si è ripresentato dopo chemioterapia, la sopravvivenza complessiva era più breve nelle pazienti che ricevevano Rubraca rispetto a quelle sottoposte a chemioterapia.
- Le nuove pazienti che mostrano una mutazione del gene BRCA e in cui il cancro si è ripresentato dopo una chemioterapia a base di platino e che non possono più ricevere tale terapia, non devono iniziare il trattamento con Rubraca.
- Non vi sono nuovi segnali di sicurezza con il medicinale.

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



- In caso di dubbi sul trattamento, è necessario consultare il proprio medico.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Lo studio in corso di fase 3 ARIEL4 ha messo a confronto Rubraca con la chemioterapia in pazienti con cancro epiteliale di alto grado dell'ovaio, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, recidivato e con mutazione BRCA.
- Da un'analisi ad interim di ARIEL4 è emerso che la sopravvivenza globale nelle pazienti che ricevevano Rubraca era inferiore a quella osservata nel braccio di controllo con chemioterapia [rispettivamente 19,6 mesi e 27,1 mesi, con un rapporto di rischio (HR) di 1,550 (intervallo di confidenza - IC - 95%: 1,085; 2,214)]. Le pazienti incluse nello studio sono state stratificate al momento della randomizzazione in base alla sensibilità al platino (sensibili al platino vs parzialmente sensibili al platino vs resistenti al platino). Il rapporto di rischio per la sopravvivenza globale in questi sottogruppi era rispettivamente di 1,12 (IC 95%: 0,44-2,88), 1,15 (IC 95%: 0,62-2,11) e 1,72 (IC 95%: 1,13-2,64).
- Nella popolazione di efficacia dello studio ARIEL4, è stata osservata una differenza a favore di Rubraca per l'endpoint primario di sopravvivenza libera da progressione valutata dallo sperimentatore, con una mediana di 7,4 mesi per il gruppo Rubraca rispetto a 5,7 mesi per il gruppo chemioterapico (HR=0,639; p=0,0010).
- L'EMA sta effettuando una revisione dei risultati dello studio alla luce di tutte le informazioni disponibili per valutarne l'impatto sull'uso di Rubraca.
- Mentre la revisione è in corso, si raccomanda ai medici di non iniziare il trattamento con Rubraca nelle pazienti con cancro epiteliale di alto grado dell'ovaio, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, con mutazione BRCA, platino sensibile, recidivato o in progressione, che hanno ricevuto due o più linee di chemioterapia a base di platino e che non sono in grado di tollerare un'ulteriore chemioterapia a base di platino.
- Non vi sono nuovi segnali di sicurezza con il medicinale.
- Questa raccomandazione non si applica all'uso di Rubraca come trattamento di mantenimento dopo chemioterapia.
- Sarà inviata una lettera a tutti gli operatori sanitari per informarli dei risultati preliminari dello studio e dell'aggiornamento sulle raccomandazioni di trattamento.

Maggiori informazioni sul medicinale

Rubraca è un medicinale antitumorale che è stato autorizzato per il trattamento del cancro di alto grado dell'ovaio, delle tube di Falloppio (che collegano le ovaie all'utero) e del peritoneo (la membrana che riveste l'addome).

Può essere usato come trattamento di mantenimento nelle pazienti con cancro recidivato che è stato eliminato (parzialmente o completamente) dopo il trattamento con medicinali antitumorali a base di platino. È altresì utilizzato nelle pazienti affette da cancro con mutazione del gene BRCA che si è ripresentato o è progredito dopo due trattamenti con medicinali a base di platino e quando la paziente non può più ricevere tali medicinali (trattamento di terza linea).

Rubraca ha ricevuto un'autorizzazione subordinata a condizioni il 24 maggio 2018. Al momento dell'autorizzazione, i dati sull'entità dell'effetto di Rubraca erano limitati. Al medicinale è stata pertanto

rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a condizione che l'azienda fornisca dati supplementari derivanti dallo studio ARIEL4 per confermare la sicurezza e l'efficacia del medicinale. Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul sito web dell'EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rubraca>.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Rubraca è stata avviata su richiesta della Commissione europea a norma dell'[articolo 20 del Regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

La revisione è condotta dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano. Mentre la revisione è in corso, il CHMP ha formulato raccomandazioni temporanee per limitare l'uso di Rubraca in alcune nuove pazienti come misura provvisoria per proteggere la salute pubblica. La raccomandazione è stata trasmessa alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione temporanea giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Una volta che il CHMP avrà concluso la revisione, il parere definitivo sarà inviato alla Commissione, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.