

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 lipca 2022 r. w sprawie rekomendacji dot. ograniczeń w stosowaniu leku przeciwnowotworowego Rubraca wydanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 22/07/2022 - 13:16



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 lipca 2022 r. w sprawie rekomendacji dot. ograniczeń w stosowaniu leku przeciwnowotworowego Rubraca wydanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA), rekomenduje, aby nie stosować już preparatu Rubraca (kamsylan rukaparybu) jako leczenia trzeciego rzutu w przypadku raka jajnika, jajowodów lub otrzewnej u pacjentek z mutacją BRCA, u których nastąpił nawrót choroby/raka po co najmniej dwóch chemioterapiach opartych na platynie i które nie mogą być poddane dalszej terapii z użyciem platyny.

Rekomendacja jest następstwem przeglądu ostatecznych danych z badania ARIEL4, w którym porównywano lek Rubraca z chemioterapią u pacjentek, u których nastąpił nawrót choroby/raka po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach i które nadal kwalifikowały się do dalszej chemioterapii. Ostateczna analiza przeżycia całkowitego wykazała, że lek Rubraca nie był tak skuteczny w przedłużaniu życia pacjentów jak chemioterapia: pacjenci leczeni lekiem Rubraca żyli średnio 19,4 miesiąca w porównaniu z 25,4 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących chemioterapię.

W związku z tym lekarze nie powinni rozpoczynać stosowania leczenia trzeciego rzutu lekiem Rubraca u nowych pacjentów. Lekarze powinni poinformować pacjentów otrzymujących już lek Rubraca w tym wskazaniu o najnowszych danych i zaleceniach oraz rozważyć inne opcje leczenia.

To zalecenie nie ma wpływu na stosowanie produktu Rubraca jako leczenia podtrzymującego po chemioterapii.

Lek Rubraca nie powinien być już stosowany w leczeniu raka jajnika, jajowodów lub otrzewnej u pacjentek z mutacją BRCA (defekt genetyczny), u których nastąpił nawrót choroby/raka po co najmniej dwóch chemioterapiach opartych na platynie i u których nie można zastosować dalszej terapii opartej na platynie (tzw. "leczenie trzeciego rzutu").

Wynika to z faktu, że badanie, które miało na celu potwierdzenie korzyści ze stosowania leku Rubraca, nie powiodło się i wykazało, że leczenie może być związane z większym ryzykiem zgonu.

Leku Rubraca nie należy włączać jako leczenia trzeciego rzutu. Jeśli pacjent przyjmuje lek Rubraca jako leczenie trzeciego rzutu, lekarz rozważy inne możliwości leczenia.

Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące leczenia, porozmawiaj z lekarzem.

EMA wydała rekomendację, aby lek Rubraca nie był dłużej dopuszczony do stosowania jako monoterapia w leczeniu pacjentek z platynowrażliwym, nawrotowym lub postępującym, z mutacją w BRCA (germinalnie i/lub somatycznie), nabłonkowym rakiem jajnika o wysokim stopniu złośliwości, jajowodu lub pierwotnym raku otrzewnej, które były leczone dwoma lub większą liczbą rzutów chemioterapii opartej na platynie i które nie są w stanie tolerować dalszej chemioterapii opartej na platynie.

Rekomendacja jest następstwem ostatecznej analizy danych z badania fazy 3, ARIEL4, porównującego lek Rubraca z chemioterapią u pacjentek z nawrotowym, zmutowanym w BRCA, nabłonkowym rakiem jajnika o wysokim stopniu złośliwości, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej.

Różnica na korzyść preparatu Rubraca została zaobserwowana dla podstawowego punktu kontrolnego, jakim było przeżycie wolne od progresji choroby (invPFS) (7,4 miesiąca dla grupy Rubraca w porównaniu z 5,7 miesiąca dla grupy chemioterapii (hazard ratio (HR)=0,665 (95% CI: 0,516, 0,858); p=0,0017)).

Jednakże całkowite przeżycie w przypadku stosowania produktu Rubraca było niższe niż w przypadku stosowania chemioterapii (odpowiednio 19,4 miesiąca versus 25,4 miesiąca, z HR wynoszącym 1,31 (95% CI: 1,00, 1,73); p=0,0507).

CHMP stwierdził zatem, że korzyść ze stosowania produktu Rubraca, w przypadku stosowania go w wyżej wymienionym wskazaniu, nie została potwierdzona, a leczenie może być związane ze zwiększonym ryzykiem zgonu. Należy ponownie rozważyć kontynuację leczenia w tym wskazaniu, a pacjenci powinni zostać poinformowani o najnowszych danych i zaleceniach.

Zalecenie to nie ma wpływu na stosowanie produktu Rubraca jako leczenia podtrzymującego u dorosłych pacjentek z platynowrażliwym nawrotowym nabłonkowym rakiem jajnika o wysokim stopniu złośliwości, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których wystąpiła odpowiedź (całkowita lub częściowa) na chemioterapię opartą na związkach platyny.

Bezpośredni komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia (DHPC) zostanie wysłany w odpowiednim czasie do pracowników ochrony zdrowia przepisujących, wydających lub podających lek. Komunikat ten zostanie również opublikowany na specjalnej stronie w witrynie internetowej EMA.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-restricting-use-cancer-medicine-rubraca> [1]

z up. Prezesa
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Marcin Kołakowski

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-22-lipca-2022-r-w-sprawie-rekomendacji-dot-ograniczenia-w-stosowaniu>

Odnosi

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-restricting-use-cancer-medicine-rubraca>