



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rubraca (*rucaparib*)

Información general sobre Rubraca y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rubraca y para qué se utiliza?

Rubraca es un medicamento contra el cáncer para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario, de trompa de Falopio (los conductos que conectan los ovarios con el útero) y peritoneal (la membrana que reviste el abdomen) de alto grado.

Se utiliza como tratamiento de mantenimiento en pacientes con cáncer avanzado recién diagnosticado o en pacientes que han sufrido una recaída pero en las que el cáncer había desaparecido (parcial o totalmente) tras el tratamiento con quimioterapia a base de platino. Rubraca contiene el principio activo rucaparib.

¿Cómo se usa Rubraca?

Rubraca solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Rubraca se presenta en forma de comprimidos que deben tomarse dos veces al día. El tratamiento debe continuar hasta que el cáncer progrese o hasta que la paciente presente efectos adversos inaceptables, y no más de 2 años en el caso de las pacientes con cáncer avanzado recién diagnosticadas. El tratamiento con Rubraca debe iniciarse dentro de un plazo de 8 semanas después de que la paciente haya finalizado su tratamiento de quimioterapia con platino.

Si desea más información sobre el uso de Rubraca, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Rubraca?

El principio activo de Rubraca, el rucaparib, bloquea la actividad de una familia de proteínas denominadas poli(ADP-ribosa) polimerasa (PARP) que ayudan a reparar el ADN dañado en las células (tanto normales como cancerosas). Cuando se bloquean las proteínas PARP, el ADN dañado de las células cancerosas no se puede reparar, lo que provoca la muerte de dichas células.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Rubraca en los estudios realizados?

Rubraca se investigó en un estudio principal en el que participaron 564 pacientes con cáncer de ovario recurrente que había desaparecido (parcial o completamente) tras el tratamiento con quimioterapia a base de platino. Las pacientes tratadas con Rubraca vivieron durante 11 meses sin recaídas o empeoramiento de la enfermedad, en comparación con 5 meses en las pacientes que habían recibido placebo (tratamiento ficticio).

En otro estudio participaron 538 pacientes con cáncer de ovario avanzado recién diagnosticado que había desaparecido (parcial o completamente) tras el tratamiento con quimioterapia a base de platino. Las pacientes tratadas con Rubraca vivieron durante 20 meses sin recaídas o empeoramiento de la enfermedad, en comparación con 9 meses en las pacientes que habían recibido placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rubraca?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rubraca se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Rubraca (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son cansancio o debilidad, náuseas, vómitos, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), dolor abdominal (dolor de vientre), disgeusia (alteraciones del sabor), aumento de los niveles de enzimas hepáticas en la sangre (que pueden indicar lesiones hepáticas), disminución del apetito, diarrea, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones) y trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas).

Las mujeres no deben dar el pecho durante el tratamiento con Rubraca ni durante al menos 2 semanas después del tratamiento.

¿Por qué se ha autorizado Rubraca en la UE?

Se ha demostrado que Rubraca retrasa el empeoramiento o la reaparición de la enfermedad en pacientes cuyo cáncer se había eliminado parcial o completamente después del tratamiento con quimioterapia a base de platino. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos son frecuentes, pero generalmente no son graves, y pueden controlarse con un tratamiento adecuado. Además, se producen menos problemas hepáticos y relacionados con la sangre con Rubraca que con otros tratamientos existentes para estas pacientes.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Rubraca eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Rubraca se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el uso de Rubraca fuera del tratamiento de mantenimiento de las pacientes. Desde entonces, este uso se ha restringido.¹ Por tanto, se ha cambiado la autorización condicional por una autorización estándar.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rubraca?

La empresa que comercializa Rubraca proporcionará los resultados finales para confirmar la eficacia de Rubraca como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompas de Falopio o peritoneal primario, de alto grado y avanzado (estadios III y IV de la clasificación

¹ Tras una [revisión realizada en 2022](#), ya no se recomienda el uso de Rubraca en pacientes cuyo cáncer haya reaparecido o empeorado después de dos tratamientos con quimioterapia a base de platino.

de la FIGO), en las que el cáncer ha desaparecido (parcial o completamente) tras el tratamiento con quimioterapia a base de platino.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y las pacientes para un uso seguro y eficaz de Rubraca se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rubraca se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Rubraca se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otra información sobre Rubraca

Rubraca recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 24 de mayo de 2018. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización estándar el 9 de noviembre de 2022.

Puede encontrar más información sobre Rubraca en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rubraca.

Fecha de la última actualización de este resumen: noviembre de 2023.