

La AEMPS informa sobre datos clínicos observados con el uso de rucaparib (▼Rubraca®) como tratamiento oncológico en tercera línea o posterior

Fecha de publicación: 29 de abril de 2022
Categoría: Medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 03/2022

- Los datos preliminares del estudio ARIEL4, indican que las pacientes que recibieron rucaparib como tratamiento en tercera línea o posterior de cáncer de ovario tienen peores resultados en términos de supervivencia global que aquellas que recibieron quimioterapia
- La EMA ha iniciado una revisión de los datos de este estudio para evaluar el impacto de esta información en relación con el uso de rucaparib en pacientes adultas que hayan sido tratadas con dos o más líneas previas de quimioterapia con platino y que no son capaces de tolerar más quimioterapia basada en platino
- Mientras se lleva a cabo esta revisión se recomienda que los médicos no inicien nuevos tratamientos con rucaparib en esta indicación
- Esta recomendación no aplica a la indicación de uso de rucaparib en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento después de la quimioterapia
- Los datos de seguridad observados con rucaparib en el estudio ARIEL4 parecen consistentes con el perfil de seguridad conocido para este medicamento
- La AEMPS informará puntualmente de los resultados de la evaluación del CHMP y de las medidas regulatorias que se deriven de ellos



Información para profesionales
sanitarios



Información para pacientes

Rubraca (rucaparib) es un medicamento oncológico que recibió autorización condicional en mayo de 2018 para su utilización en “monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible al platino, en recaída o progresión, que hayan sido tratadas con dos o más líneas previas de quimioterapia con platino y que no son capaces de tolerar más quimioterapia basada en platino” (indicación de ‘tratamiento en tercera línea o posterior’). Esta autorización inicial se basó en datos de tasa de respuesta global observados en pacientes incluidas en dos ensayos clínicos de un solo brazo ([estudios CO-338-010](#) y [CO-338-017](#)), es decir, sin llevar a cabo una evaluación comparada.

En el contexto de esta aprobación condicional, el laboratorio (denominado titular de la autorización de comercialización o TAC) se comprometió a presentar los resultados de un ensayo clínico fase 3, multicéntrico, abierto y aleatorizado que evaluara la eficacia y seguridad de rucaparib frente a quimioterapia en el tratamiento de cáncer de ovario recidivante ([estudio ARIEL4](#)), del que ya se han obtenido los primeros resultados.

En este estudio se observa una diferencia en favor de rucaparib en la variable principal de eficacia (supervivencia libre de progresión, es decir, el tiempo que tarda el cáncer en empeorar o reaparecer). Sin embargo, se ha observado que las pacientes tratadas con quimioterapia tienen mejores resultados en términos de supervivencia global (SG) que las tratadas con rucaparib.

La autorización de rucaparib se modificó en enero de 2019 para incluir una nueva indicación de uso: monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino, que responde completa o parcialmente a la quimioterapia con platino” (indicación de ‘mantenimiento’). Es decir, un tratamiento que retrasa el empeoramiento o la reaparición de la enfermedad después de que el cáncer haya remitido parcial o completamente después de un tratamiento previo basado en platino. Esta autorización se basó en el beneficio observado en un ensayo clínico fase 3, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, que actualmente sigue en marcha ([estudio ARIEL3](#)). En este momento no existen motivos para pensar que, en esta indicación, rucaparib no sea eficaz.

Mientras el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realiza una [evaluación completa de los resultados del estudio ARIEL4](#), se recomienda que los médicos no inicien nuevos tratamientos con rucaparib en la indicación de tratamiento en tercera línea o posterior arriba indicada. Por su parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informará puntualmente de los resultados de la evaluación del CHMP y de las medidas regulatorias que se deriven de ellos.



Información para pacientes

- Los resultados de este estudio, todavía en marcha, sugieren que las pacientes con cáncer de este tipo que recaen tras tratamiento con quimioterapia previa, si reciben tratamiento con rucaparib tienen peores resultados en términos de supervivencia que si reciben quimioterapia.
- Aquellas pacientes con mutación BRCA que recaen durante o tras haber recibido quimioterapia basada en platino y no pueden recibir más este tipo de quimioterapia no deben iniciar tratamiento con rucaparib.
- No se han identificado nuevos problemas de seguridad con este medicamento.
- Si tiene dudas acerca de su tratamiento, consulte con su médico.



Información para profesionales sanitarios

- La EMA está llevando a cabo una revisión de los datos procedentes del estudio ARIEL 4 que evalúa la eficacia y seguridad de rucaparib con respecto a quimioterapia en pacientes con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal con mutación BRCA, en recaída y donde se ha observado, en un análisis intermedio para supervivencia global (SG), un efecto detrimental en favor del brazo de quimioterapia con un HR de 1,550 (mediana de SG de 19,6 meses para rucaparib frente a 27,1 meses para quimioterapia). Los datos finales de supervivencia global de este estudio no están disponibles todavía.
- La EMA ha iniciado una revisión de los datos de este estudio, en el contexto de toda la evidencia disponible, para evaluar el impacto de esta información en relación con el uso de rucaparib en la indicación arriba mencionada.
- Mientras esta evaluación está en marcha se recomienda que los médicos no inicien nuevos tratamientos con rucaparib en la indicación de tratamiento en tercera línea o posterior.
- No se han identificado nuevos problemas de seguridad con este medicamento.
- La recomendación de no iniciar nuevos tratamientos no afecta a la indicación de rucaparib como tratamiento de mantenimiento.
- Se procederá al envío de una carta a todos los profesionales sanitarios para informar de los resultados del análisis intermedio de SG de este estudio y de las recomendaciones de tratamiento actuales.