

La AEMPS actualiza la información sobre el uso de rucaparib (Rubraca) como tratamiento oncológico en tercera línea o posterior: recomendación de retirada de la indicación

Fecha de publicación: 22 de julio de 2022
Categoría: Medicamentos de uso humano
Referencia: MUH 08/2022

- **El CHMP recomienda la retirada de la indicación terapéutica de rucaparib para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario que hayan recaído tras al menos dos líneas previas de tratamiento y que no sean candidatas a recibir quimioterapia adicional (indicación de “tratamiento”)**
- **Esta decisión se ha tomado tras la revisión de los datos obtenidos en el estudio ARIEL4, los cuales indicaban que las pacientes que recibieron rucaparib como tratamiento en tercera línea o posterior de cáncer de ovario tenían peores resultados en términos de supervivencia global que aquellas que recibieron quimioterapia**
- **Los médicos no deben iniciar nuevos tratamientos en esta indicación y los que estén en marcha deberán ser revisados**
- **Esta recomendación no aplica a la indicación de uso de rucaparib en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento después de la quimioterapia para la que Rubraca continuará autorizado**
- **La Agencia informará de la decisión final que tome la Comisión Europea**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó el pasado 29 de abril de 2022 mediante la nota informativa [MUH_3/2022](#) sobre los datos preliminares del estudio [ARIEL4](#), que comparaba rucaparib con respecto a quimioterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario que hubieran recaído tras al menos dos líneas previas de tratamiento y que no fueran candidatas a recibir más quimioterapia (indicación de “tratamiento”). De acuerdo con estos datos, las pacientes tratadas con quimioterapia obtenían mejores resultados en términos de supervivencia global (SG) que las tratadas con rucaparib, lo que llevó al inicio de un [procedimiento de arbitraje de acuerdo con el artículo 20](#) del Reglamento (CE) 726/2004, mediante el cual la Comisión Europea (CE) solicitó al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que evaluase la evidencia disponible y tomase una decisión en relación con el balance beneficio/riesgo de un medicamento autorizado por procedimiento centralizado.

Durante esta evaluación, el laboratorio (denominado titular de la autorización de comercialización o TAC) ha enviado los resultados del análisis final de SG de este estudio, que confirman los resultados obtenidos en el anterior análisis: las pacientes tratadas con rucaparib tienen peores resultados en términos de supervivencia global que aquellas que recibieron quimioterapia.

De acuerdo con estos resultados, el CHMP considera que no se ha podido confirmar que el beneficio/riesgo de rucaparib continúe siendo positivo en la indicación de “tratamiento”: “Como monoterapia para el tratamiento de pacientes 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”. Por tanto, en el contexto de una aprobación condicional, el CHMP ha recomendado la retirada de esta [indicación terapéutica](#) para Rubraca.

En consecuencia, los médicos no deben iniciar ningún tratamiento con rucaparib en tercera línea. Las pacientes en tratamiento actual deberán ser informadas y su médico considerará otras alternativas de tratamiento.

La autorización de Rubraca se modificó en 2019 para incluir una nueva indicación terapéutica: “Como 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”. Esta autorización se basó en los resultados de un ensayo fase 3 que aún sigue en marcha ([ARIEL3](#)). En este momento no hay datos que hagan pensar que rucaparib no es eficaz en esta indicación, por lo que rucaparib continuará estando autorizado para su uso como tratamiento de mantenimiento.



Información para pacientes

- Rubraca no debe utilizarse para tratar a pacientes con cáncer de ovario, trompa de falopio o peritoneal con mutación BRCA que hayan recaído después de haber recibido, al menos, dos tratamientos previos con quimioterapia, y que ya no pueden continuar recibiendo quimioterapia.
- Esto es así porque el estudio diseñado para confirmar el beneficio de rucaparib no ha cumplido con su objetivo y los datos disponibles muestran que el tratamiento con este medicamento podría estar asociado con un aumento del riesgo de muerte.
- No se deben iniciar nuevos tratamientos con rucaparib en tercera línea. Si usted está recibiendo este medicamento como tratamiento en tercera línea, su médico considerará otras opciones disponibles.
- Si tiene dudas acerca de su tratamiento, consulte con su médico.



Información para profesionales sanitarios

- La EMA recomienda que Rubraca deje de estar autorizado para el tratamiento en monoterapia de pacientes 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.
- Esta recomendación se basa en el análisis final de los resultados del estudio fase 3 ARIEL4, que comparaba el tratamiento con rucaparib frente a quimioterapia en pacientes con este tipo de tumores.
- En este estudio se observó una diferencia a favor de rucaparib para la variable principal de eficacia, supervivencia libre de progresión evaluada por el investigador (mediana de 7,4 meses en el grupo de rucaparib comparada con 5,7 meses para el grupo de quimioterapia, HR=0,639; p=0,0010).
- Sin embargo, la supervivencia global fue menor con rucaparib comparada con la observada con quimioterapia (19,4 meses frente a 25,4 meses, respectivamente, con un HR de 1,31 (IC 95%: 1,00, 1,73).
- De acuerdo con estos datos el beneficio de rucaparib, cuando se usa en la indicación arriba indicada, no se considera confirmado. Teniendo en cuenta que el tratamiento con rucaparib podría estar asociado con un aumento del riesgo de muerte, la relación beneficio/riesgo de este medicamento en la indicación de “tratamiento” se considera negativa. Los tratamientos en marcha deberán ser revisados y las pacientes informadas de estos datos y recomendaciones.
- Esta recomendación no afecta al uso de Rubraca como tratamiento de mantenimiento tras quimioterapia.
- Se procederá al envío de una carta a todos los profesionales sanitarios para informar de esta decisión.