



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

e-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A Direzione Medica di Presidio, dott.ssa C. Galotto

S.C. Ostetricia e Ginecologia, Dott. L. Leo

S.C. Oncologia ed Ematologia Oncologica, Dott.ssa M. Schena

Oggetto: EMA avvia 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.

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.

Il testo integrale del comunicato dell'AIFA è pubblicato all'indirizzo:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1621464/2022.04.29_com-EMA_avvio_revisione_Rubraca_IT.pdf

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate e trasmesse tramite l'applicativo Vigifarmaco, raggiungibile all'indirizzo www.vigifarmaco.it.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

II DIRETTORE S.C. FARMACIA
Dott. Giancarlo VIGO

Dr. M. Ferroni