



**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](mailto: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: raccomandazione EMA relativa alla limitazione di utilizzo del medicinale antitumorale**

***Rubraca.***

Facendo seguito alla nota del 4 maggio 2022 (prot. n. 38812), la Struttura scrivente propone un aggiornamento in ordine alla revisione del medicinale antitumorale *Rubraca* (rucaparib camsilato).

Nel dettaglio, l'EMA ha raccomandato di non utilizzare più il medicinale in parola come trattamento di terza linea del cancro dell'ovaio, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, con mutazione del gene BRCA, in pazienti che presentano recidiva dopo almeno due chemioterapie a base di platino e che non sono più idonee a ricevere un'ulteriore terapia a base di platino.

La raccomandazione fa seguito alla revisione finale dei dati provenienti dallo studio di fase 3 *ARIELA*, che ha confrontato *Rubraca* con la chemioterapia in pazienti con cancro in recidiva dopo almeno due precedenti trattamenti chemioterapici a base di platino e che potevano ancora sottoporsi a un'ulteriore chemioterapia con platino.

L'analisi finale della sopravvivenza globale ha mostrato che *Rubraca* non era efficace come la chemioterapia nel prolungare la vita delle pazienti. La mediana della sopravvivenza dei soggetti trattati con *Rubraca* era infatti di 19,4 mesi, mentre di quelli trattati con chemioterapia era di 25,4 mesi.

Si raccomanda pertanto di non avviare un trattamento di terza linea con *Rubraca* in nuove pazienti e di riconsiderare le terapie già in corso, valutando opzioni terapeutiche alternative ed informando le pazienti dei dati relativi alle ultime raccomandazioni.

Si segnala inoltre che la presente raccomandazione non riguarda l'uso di *Rubraca* come trattamento di mantenimento dopo chemioterapia.

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

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1621464/2022.07.25\\_com\\_EMA\\_raccomandazione\\_su\\_rubraca\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1621464/2022.07.25_com_EMA_raccomandazione_su_rubraca_IT.pdf).

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante il nuovo applicativo raggiungibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

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

Il DIRETTORE S.C. FARMACIA  
Dott. Giancarlo VIGO

Dott.ssa I.Russo