RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 06/05/2022 - MIS À JOUR LE 08/08/2022

Rucaparib (Rubraca): Recommandation temporaire de ne pas initier de traitement en troisième ligne thérapeutique compte tenu de la diminution de la survie globale par rapport au traitement de référence (analyse intermédiaire de l'Étude CO-338-043 (ARIEL4))

Information destinée aux oncologues, aux gynécologues compétents en oncologie et aux pharmaciens de PUI

Actualisation du 08/08/2022

L'évaluation conduite par l'Agence européenne des médicaments confirment qu'en cas de traitement par Rubraca la survie globale est diminuée par rapport au traitement de référence [étude CO-338-043 (ARIEL 4)].

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/08/2022

Cancer épithélial de l'ovaire, des trompes et du péritoine primitif : Rucaparib (Rubraca) ne doit plus être utilisé en 3e ligne

Information destinée aux oncologues, aux gynécologues compétents en oncologie et aux pharmaciens de PUI

Un effet délétère en termes de survie globale a été constaté pour le traitement par rucaparib par rapport au traitement par chimiothérapie (bras contrôle) : 19,6 mois et 27,1 mois respectivement avec un Hazard Ratio (HR) de 1,550 (IC à 95 % : 1,085-2,214), p = 0,0161, suite à une analyse intermédiaire planifiée de l'étude contrôlée et randomisée CO-338-043 (ARIEL4).

L'Agence européenne des médicaments évalue l'impact de cette observation sur l'utilisation du rucaparib en monothérapie pour le traitement de patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, de la trompe de Fallope ou péritonéal primitif, de haut grade, sensible au platine, récidivant ou progressif, avec une mutation du gène BRCA (germinale et/ou somatique), qui ont été traitées avec deux lignes antérieures ou plus de chimiothérapie à base de platine et qui ne peuvent pas tolérer une autre chimiothérapie à base de platine.

Pendant cette phase d'évaluation, il est recommandé de ne pas initier de traitement par rucaparib en monothérapie dans l'indication thérapeutique ci-dessus.

Téléchargez l'information destinée aux professionnels de santé