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

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

- Rubraca ne doit plus être utilisé 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 ;
- L'effet négatif en termes de survie globale (SG) du traitement par rucaparib par rapport au traitement par chimiothérapie (bras contrôle) a été confirmé lors de l'analyse finale des données de l'étude de phase 3 CO-338-043 (ARIEL4) pour le traitement des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé récidivant (SG médiane de 19,4 mois dans le groupe rucaparib par rapport à 25,4 mois dans le groupe chimiothérapie) ;
- Le rapport bénéfice/risque de rucaparib ne peut plus être considéré comme favorable pour l'indication de traitement de 3e ligne ;
- Les traitements en cours dans cette indication doivent être reconsidérés et les patientes concernées doivent être informées de ces dernières données et recommandations ;
- Rubraca est toujours autorisé en monothérapie pour le traitement d'entretien de patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, de la trompe de Fallope ou péritonéal primitif, de haut grade, récidivant, sensible au platine, qui sont en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé