



Número: MUH, 03/2022

Referencia: SOFM/BBG/am/87

LA AEMPS INFORMA SOBRE DATOS CLÍNICOS OBSERVADOS CON EL USO DE RUCAPARIB (▼RUBRACA®) COMO TRATAMIENTO ONCOLÓGICO EN TERCERA LÍNEA O POSTERIOR

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que la EMA está revisando de los datos procedentes del estudio ARIEL 4 que evalúa la eficacia y seguridad de rucaparib con respecto a quimioterapia en pacientes con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal con mutación BRCA, en recaída.

Los datos preliminares indican que las pacientes que recibieron rucaparib como tratamiento en tercera línea o posterior de cáncer de ovario tienen peores resultados en términos de supervivencia global que aquellas que recibieron quimioterapia.

Mientras esta evaluación está en marcha, se recomienda que los médicos no inicien nuevos tratamientos con rucaparib en la indicación de tratamiento en tercera línea o posterior.

La recomendación de no iniciar nuevos tratamientos no afecta a la indicación de rucaparib como 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 (indicación de 'mantenimiento').

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: - 6 MAYO 2022

Hora: S-100096
Número:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Contestado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja	Pag 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/049719	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0371847	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1º Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		03/05/2022 07:58:40	
2º SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: PTLIDSOLODP3N84			03/05/2022 07:58:44	
SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: QTOYRWQ4ZXHIX8V			06/05/2022 11:00:51	
Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion				
Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion				