

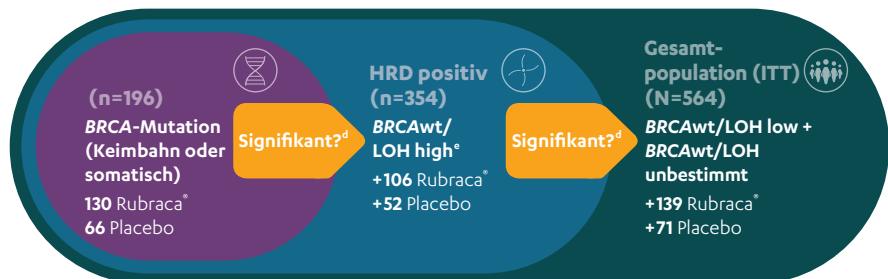
# Rubraca®: Die Erhaltungstherapie ab der Zweitlinie für Ihre platinsensitiven Patientinnen mit Ovarialkarzinom<sup>1,a</sup>



- **TIEFES Ansprechen:** Konversion eines partiellen zu einem vollständigen Ansprechen bei einigen Patientinnen<sup>2,b</sup>
- **BREITE Studienpopulation:** Robuste Phase-3-Studie (ARIEL3) bestätigt die Wirksamkeit in einem breiten Patientenkollektiv, mutationsunabhängig<sup>2</sup>
- **STARKE Wirksamkeit:** Signifikante Verdoppelung des PFS in der Gesamtpopulation vs. Placebo (10,8 vs. 5,4 Monate; HR 0,36)<sup>2</sup>

ARIEL3: Erste Studie, welche die Wirksamkeit eines PARP-Inhibitors in drei prospektiv definierten molekularen Patientenpopulationen in einer Step-Down-Analyse untersuchte.<sup>2,c</sup>

564  
Patientinnen  
eingeschlossen  
und randomisiert  
375 Rubraca®  
189 Placebo



**Rubraca®: Evidenz aus der bisher größten Phase-3-Studie mit einem PARP-Inhibitor beim rezidierten Ovarialkarzinom<sup>2</sup>**

**HRD:** Tumore mit einem homologen Rekombinationsmangel (einschließlich BRCA-Defekte); **LOH:** Verlust der Heterozygotie.

**a.** Für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit platinsensitivem, rezidiertem, *high-grade* epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, die nach platinbasierter Chemotherapie in Remission sind (vollständig oder partiell).<sup>1</sup> | **b.** In der Subgruppe der BRCA-mutierten Patientinnen mit messbarer Erkrankung zu Studienbeginn zeigten 15/40 Patientinnen ein bestätigtes Ansprechen nach RECIST-Kriterien (38% [95% KI 23–54]). | **c.** BRCA-Mutation und LOH in Tumorproben wurden mit Hilfe des Foundation Medicine TS NGS Assay erfasst. | **d.** 1-seitiges 0,025 Signifikanzlevel, PFS gemäß Prüfarzt. | **e.** ≥ 16% genomische LOH, präspezifiziert.

# Lassen Sie keine Patientin zurück



**RUBRACA (Rucaparib) 200 mg, 250 mg und 300 mg Filmtabletten:**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. **Wirkstoff:** Rucaparib. **Zusammensetzung:** Jede Tablette enthält Rucaparib-(+)-cansilat, gemäß der entsprechenden mg Rucaparib. **Sonstige Bestandteile:** Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521), Talkum (E553b), Brillantblau FCF Aluminiumsalz (E133), Indigocarmin Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid-H<sub>2</sub>O (E172). Anwendungsgebiet: Rubraca ist indiziert als Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit platin sensitivem, rezidiertem, high-grade epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, die nach platinbasierter Chemotherapie in Remission sind (vollständig oder partiell). Rubraca ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit platin sensitivem, rezidiertem oder progressivem, high-grade epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom mit BRCA-Mutationen (Keimbahn und/oder somatisch), die mit zwei oder mehr vorherigen platinbasierten Chemotherapielinien behandelt wurden und keine weitere platinhaltige Chemotherapie tolerieren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil. Stillen während der Behandlung und 2 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, verminderter Appetit, erhöhtes Kreatinin im Blut, Dysgeusie, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dyspepsie, Schmerzen des Abdomens. Erhöhte Alanin Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, Lichtempfindlichkeitsreaktion, Hautausschlag, Müdigkeit, Fieber. **Häufig:** Myelodysplastisches Syndrom/akute myeloische Leukämie, febrile Neutropenie, Leukopenie, Lymphopenie, Dehydratation, Hypercholesterinämie, Dyspnoe, Erhöhte Transaminasen, Makulopapulöser Ausschlag, palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom, Erythem. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Weitere Hinweise:** siehe Fachinformation. **Inhaber der Zulassung:** Clovis Oncology Ireland Ltd. County Dublin, K67 P6K2, Irland. **Örtlicher Vertreter:** Clovis Oncology Germany GmbH, Theatinerstr. 11, 80333 München. **E-Mail:** MedInfo.DE@clovisoncology.com. **Servicehotline für Produktanfragen:** +49 (0)8005892665. **Stand:** Februar 2019.

a. Für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit platin sensitivem, rezidiertem, high-grade epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, die nach platinbasierter Chemotherapie in Remission sind (vollständig oder partiell).<sup>1</sup>

f. Zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit platin sensitivem, rezidiertem oder progressivem high-grade epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom mit BRCA-Mutationen, (Keimbahn und / oder somatisch), die mit zwei oder mehr vorherigen platinbasierten Chemotherapielinien behandelt wurden und keine weitere platinhaltige Chemotherapie tolerieren.<sup>1</sup>

**Referenzen:** 1. Coleman RL, et al. Lancet. 2017;390(10106):1949–1961. 2. Rubraca Fachinformation, Stand: Februar 2019.