



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/57487/2023  
EMA/H/C/004790

## Nubeqa (*darolutamide*)

Общ преглед на Nubeqa и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Nubeqa и за какво се използва?

Nubeqa е противораково лекарство, което се използва за лечение на мъже с рак на простатата.

Прилага се, когато ракът е резистентен на кастрация (влошава се въпреки прилагане на лечение за намаляване на нивата на тестостерон, включително оперативно премахване на тестисите) и има висок риск от метастази (разпространяващи се в други части на организма).

Използва се също, когато ракът се е разпространил в други части на организма, но се повлиява от лечение за намаляване на нивата на тестостерон (хормоночувствителен). Използва се в комбинация с доцетаксел (друго противораково лекарство) и лечение, наречено андроген-депривационна терапия (лечение за понижаване нивата на мъжките полови хормони).

Nubeqa съдържа активното вещество даролутамид (*darolutamide*).

### Как се използва Nubeqa?

Nubeqa се предлага под формата на таблетки (300 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и да се провежда под наблюдението на лекар специалист с опит в лечението на рак на простатата.

Препоръчителната доза Nubeqa е 600 mg (две таблетки), които се приемат два пъти дневно по време на хранене. Пациентите, при които тестисите не са премахнати оперативно (кастрация), трябва да продължат лечението с лекарство, познато като аналог на лутеинизиращия хормон-освобождаващ фактор (LHRH), за намаляване на производството на тестостерон.

Ако пациентът развие тежки нежелани реакции, може да се наложи намаляване на дозата или прекъсване на лечението. За повече информация относно употребата на Nubeqa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Nubeqa?

Активното вещество в Nubeqa даролутамид (*darolutamide*) е инхибитор на андрогенните рецептори. Това означава, че се свързва с рецептора (целта) на полови хормони, наречени андрогени, например тестостерон, и им пречи да стимулират растежа на раковите клетки в простатата.



## **Какви ползи от Nubeqa са установени в проучванията?**

Nubeqa е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно текущо основно проучване при 1 509 мъже с неметастатичен рак на простатата. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите преди ракът да се разпространи в други части на тялото. Пациентите, лекувани с Nubeqa, живеят средно около 40 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с около 18 месеца при пациентите на плацебо.

Във второ основно проучване, обхващащо 1 306 мъже с метастазирал хормоночувствителен рак на простатата, около 63 % от пациентите, на които е прилаган Nubeqa, са живи 4 години след започване на лечението в сравнение с 50 % от пациентите на плацебо. Nubeqa и плацебо се прилагат в комбинация с доцетаксел и андроген-депривационна терапия.

## **Какви са рисковете, свързани с Nubeqa?**

Най-честите нежелани реакции при Nubeqa (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са умора, слабост, летаргия (липса на енергия) и общо неразположение.

Най-честите нежелани реакции при Nubeqa, прилаган в комбинация с доцетаксел, са обрив и хипертония (високо кръвно налягане).

За пълния списък на нежеланите реакции при Nubeqa вижте листовката.

Nubeqa не е предназначен за употреба при жени и не трябва да се използва при жени, които са или е възможно да са бременни. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Nubeqa е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Nubeqa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Показано е, че Nubeqa забавя появата на метастази в сравнение с плацебо. Показано е, че когато се прилага в комбинация с доцетаксел и андроген-депривационна терапия, лекарството увеличава времето, през което живеят пациентите с метастатичен хормоночувствителен рак на простатата. Nubeqa се понася добре, а рисковете се считат за управляеми.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nubeqa?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nubeqa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nubeqa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nubeqa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Nubeqa:**

Nubeqa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 27 март 2020 г.

Допълнителна информация за Nubeqa можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2023.