



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nubeqa (*darolutamid*)

Přehled pro přípravek Nubeqa a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Nubeqa a k čemu se používá?

Přípravek Nubeqa je léčivý přípravek, který se používá k léčbě mužů s karcinomem prostaty.

Podává se v případě, že je karcinom kastračně rezistentní (zhoršil se navzdory léčbě, včetně chirurgického odstranění varlat, jejímž cílem bylo snížení hladiny testosteronu) a existuje vysoké riziko vzniku metastáz (rozšíření nádorového onemocnění do jiných částí těla).

Používá se rovněž v případě, že se karcinom rozšířil do jiných částí těla, avšak reaguje na léčbu snižující hladinu testosteronu (je hormon-senzitivní). Používá se v kombinaci s docetaxelem (jiným protinádorovým léčivem) a s léčbou zvanou androgenní deprivativní léčba (léčba, jejímž cílem je snížit hladiny mužských pohlavních hormonů).

Přípravek Nubeqa obsahuje léčivou látku darolutamid.

### Jak se přípravek Nubeqa používá?

Přípravek Nubeqa je dostupný ve formě tablet (300 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a dohlížet na ni odborný lékař se zkušenosti s léčbou karcinomu prostaty.

Doporučená dávka přípravku Nubeqa je 600 mg (dvě tablety) užívaných dvakrát denně s jídlem. Pacienti, u nichž nebylo provedeno chirurgické odstranění varlat (kastrace), by měli pokračovat v léčbě léčivem známým jako „analog LHRH“, aby došlo ke snížení produkce testosteronu.

Pokud se u pacienta vyskytnou závažné nežádoucí účinky, může být zapotřebí snížit dávku nebo přerušit léčbu. Více informací o používání přípravku Nubeqa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Nubeqa působí?

Léčivá látka v přípravku Nubeqa, darolutamid, je inhibitor androgenových receptorů. Znamená to, že se váže na receptor (cíl) pohlavních hormonů zvaných androgeny, jako je testosteron, a zabraňuje jim stimulovat nádorové buňky karcinomu prostaty v růstu.



## **Jaké přínosy přípravku Nubeqa byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Nubeqa byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v jedné probíhající hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 509 mužů s nemetastazujícím karcinomem prostaty. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po jakou pacienti žili, než se jejich nádorové onemocnění rozšířilo do jiných částí těla. Pacienti léčení přípravkem Nubeqa žili bez rozšíření svého nádorového onemocnění v průměru 40 měsíců, zatímco pacienti užívající placebo přibližně 18 měsíců.

Ve druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 306 mužů s metastazujícím, hormon-senzitivním karcinomem prostaty, bylo 4 roky po zahájení léčby naživu přibližně 63 % pacientů užívajících přípravek Nubeqa v porovnání s 50 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Přípravek Nubeqa i placebo byly podávány společně s docetaxelem a androgenní deprivací léčbou.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nubeqa?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nubeqa (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou únava, slabost, letargie (nedostatek energie) a pocit, že se pacient necítí dobře.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nubeqa při jeho podávání v kombinaci s docetaxelem jsou vyrážka a hypertenze (vysoký krevní tlak).

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Nubeqa je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Nubeqa není určen k použití u žen a nesmí být podáván ženám, které jsou nebo by mohly být těhotné. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Nubeqa registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Nubeqa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Bylo prokázáno, že přípravek Nubeqa v porovnání s placebem oddaluje vznik metastáz a při podávání společně s docetaxelem a androgenní deprivací léčbou prodlužuje dobu života pacientů s metastazujícím, hormon-senzitivním karcinomem prostaty. Přípravek Nubeqa je dobře snášen a jeho rizika jsou považována za zvladatelná.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nubeqa?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nubeqa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nubeqa průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nubeqa jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Nubeqa**

Přípravku Nubeqa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 27. března 2020.

Další informace o přípravku Nubeqa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2023.