



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (*darolutamid*)

En oversigt over Nubeqa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nubeqa, og hvad anvendes det til?

Nubeqa er et lægemiddel til behandling af mænd med prostatakræft.

Det anvendes, når kræften er kastrationsresistent (dvs. forværres trods behandlinger, der sænker testosteronniveauet, herunder kirurgisk fjernelse af testiklerne), og der er stor risiko for, at den spreder sig til andre dele af kroppen (metastaser).

Det anvendes også, når kræften har spredt sig til andre dele af kroppen, men reagerer på behandling, som sænker testosteronniveauet (hormonfølsom). Det anvendes i kombination med docetaxel (et andet kræftlægemiddel) og en behandling kaldet androgen deprivationsbehandling (behandling for at sænke de mandlige kønshormoner).

Nubeqa indeholder det aktive stof darolutamid.

Hvordan anvendes Nubeqa?

Nubeqa fås som tabletter (300 mg) og fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af en speciallæge, der har erfaring med behandling af prostatakræft.

Den anbefalede dosis af Nubeqa er 600 mg (to tabletter) to gange dagligt sammen med et måltid. Patienter, der ikke har fået deres testikler kirurgisk fjernet (kastriering), bør fortsætte behandlingen med et lægemiddel kaldet en "LHRH-analog" for at sænke produktionen af testosteron.

Hvis patienten udvikler svære bivirkninger, kan det være nødvendigt at reducere dosen eller afbryde behandlingen. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nubeqa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Nubeqa?

Det aktive stof i Nubeqa, darolutamid, er en androgenreceptor-hæmmer. Det betyder, at det binder sig til receptoren (målet) på kønshormoner, som kaldes androgener, som f.eks. testosteron, og blokerer for disse hormoner, så de ikke kan stimulere prostatakræftcellerne til at vokse.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nubeqa?

Nubeqa blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i ét igangværende hovedstudie omfattende 1 509 mænd med ikkemetastatisk prostatakræft. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne levede, før kræften spredte sig til andre dele af kroppen. De patienter, som blev behandlet med Nubeqa, levede i gennemsnit ca. 40 måneder, uden at kræften spredte sig, sammenlignet med ca. 18 måneder for de patienter, som fik placebo.

I et andet hovedstudie, der omfattede 1 306 mænd med metastatisk, hormonfølsom prostatakræft, var ca. 63 % af de patienter, der fik Nubeqa, i live fire år efter behandlingsstart sammenlignet med 50 % af dem, der fik placebo. Både Nubeqa og placebo blev givet sammen med docetaxel og androgen deprivationsbehandling.

Hvilke risici er der forbundet med Nubeqa?

De hyppigste bivirkninger ved Nubeqa (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er træthed, svaghed, letargi (mangel på energi) og utilpashed.

De hyppigste bivirkninger ved Nubeqa givet sammen med docetaxel er udslæt og hypertension (forhøjet blodtryk).

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Nubeqa fremgår af indlægssedlen.

Nubeqa er ikke beregnet til kvinder og må ikke gives til kvinder, som er eller kan være gravide. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Nubeqa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Nubeqa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Det er påvist, at Nubeqa sinker forekomsten af metastaser sammenlignet med placebo. Når lægemidlet gives sammen med docetaxel og androgen deprivationsbehandling, har det vist sig at forlænge den tid, som patienter med metastatisk, hormonfølsom prostatakræft lever. Nubeqa tåles godt, og risiciene anses for at kunne håndteres.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nubeqa?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nubeqa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nubeqa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nubeqa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Nubeqa

Nubeqa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 27. marts 2020.

Yderligere information om Nubeqa findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2023.