



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nubeqa (*Darolutamid*)

Übersicht über Nubeqa und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Nubeqa und wofür wird es angewendet?

Nubeqa ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Männern mit Prostatakrebs angewendet wird,

- wenn der Krebs kastrationsresistent ist (d. h. sich trotz Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels, einschließlich chirurgischer Entfernung der Hoden, verschlimmert) und ein hohes Risiko für Metastasen (Ausbreitung auf andere Teile des Körpers) besteht.
- wenn sich der Krebs auf andere Körperteile ausgebreitet hat, aber auf eine Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels anspricht (hormonsensitiv). Es wird in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (einer Behandlung zur Senkung männlicher Sexualhormone) mit oder ohne Docetaxel (einem anderen Krebsarzneimittel) angewendet.

Nubeqa enthält den Wirkstoff Darolutamid.

### Wie wird Nubeqa angewendet?

Nubeqa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Prostatakrebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Nubeqa ist als Tabletten erhältlich, die zweimal täglich zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Patienten, deren Hoden nicht chirurgisch entfernt wurden (Kastration), sollten die Behandlung mit einem Arzneimittel, einem sogenannten LHRH-Agonisten oder LHRH-Antagonisten, fortsetzen, um die Testosteronproduktion zu senken.

Zeigen sich beim Patienten schwere Nebenwirkungen, muss die Dosis ggf. verringert oder die Behandlung unterbrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nubeqa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Nubeqa?

Der Wirkstoff in Nubeqa, Darolutamid, ist ein Androgenrezeptor-Inhibitor. Dies bedeutet, dass er an den Rezeptor (das Ziel) von als Androgene bezeichneten Sexualhormonen, wie Testosteron, bindet und diese daran hindert, das Wachstum von Prostatakrebszellen zu stimulieren.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welchen Nutzen hat Nubeqa in den Studien gezeigt?**

Nubeqa wurde in einer Hauptstudie, an der 1 509 Männer mit nicht metastasierendem Prostatakrebs teilnahmen, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Patienten, die mit Nubeqa behandelt wurden, lebten durchschnittlich 40 Monate, ohne dass sich der Krebs auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hatte, verglichen mit etwa 18 Monaten bei den Patienten, die Placebo erhielten.

In einer zweiten Hauptstudie, an der 1 306 Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs teilnahmen, lebten etwa 63 % der Patienten, die Nubeqa erhielten, vier Jahre nach Beginn der Behandlung, verglichen mit 50 % bei den Patienten, die Placebo erhielten. Sowohl Nubeqa als auch Placebo wurden zusammen mit Docetaxel und einer Androgendeprivationstherapie gegeben.

In einer dritten Hauptstudie, an der 669 Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs teilnahmen, war Nubeqa bei der Verzögerung der Verschlimmerung der Krankheit wirksam. Nach dreijähriger Behandlung trat bei 71 % der Patienten, die Nubeqa erhielten, keine Verschlimmerung der Krebserkrankung ein, verglichen mit 58 % bei den Patienten, die Placebo erhielten. Die durchschnittliche Zeit, bis sich die Erkrankung bei Patienten, die Placebo erhielten, verschlimmerte, betrug 25 Monate. Bei den Patienten, die Nubeqa erhielten, konnte diese Zeit nicht berechnet werden, da nicht genügend Personen eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung erlitten hatten. Sowohl Nubeqa als auch Placebo wurden zusammen mit einer Androgendeprivationstherapie gegeben.

## **Welche Risiken sind mit Nubeqa verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Nubeqa ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nubeqa (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Schwäche, Lethargie (Energiemangel) und Unwohlsein.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nubeqa in Kombination mit Docetaxel (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Ausschlag und Hypertonie (Bluthochdruck).

Nubeqa ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt und darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind bzw. sein könnten.

## **Warum wurde Nubeqa in der EU zugelassen?**

Es wurde gezeigt, dass Nubeqa das Fortschreiten der Erkrankung bei Männern mit Prostatakrebs im Vergleich zu Placebo verzögert. Bei Anwendung zusammen mit Docetaxel und einer Androgendeprivationstherapie verlängert es die Überlebenszeit von Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs. Nubeqa wird gut vertragen und seine Risiken werden als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nubeqa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nubeqa ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nubeqa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nubeqa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Nubeqa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Nubeqa**

Nubeqa erhielt am 27. März 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Nubeqa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2025 aktualisiert.