



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (δαρολουταμίδη)

Ανασκόπηση του Nubeqa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nubeqa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nubeqa είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη σε άνδρες.

Χορηγείται όταν ο καρκίνος είναι ανθεκτικός στον ευνουχισμό (δηλ. επιδεινώνεται παρά τη θεραπεία για τη μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής αφαίρεσης των όρχεων) και υφίσταται μεγάλος κίνδυνος μετάστασης (εξάπλωσης σε άλλα μέρη του σώματος).

Χορηγείται επίσης όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, αλλά ανταποκρίνεται στη θεραπεία που μειώνει τα επίπεδα τεστοστερόνης (καρκίνος ευαίσθητος στις ορμόνες). Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δοσεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) και μια θεραπεία που ονομάζεται θεραπεία στέρησης ανδρογόνων (θεραπεία για τη μείωση των ανδρικών ορμονών του φύλου).

Το Nubeqa περιέχει τη δραστική ουσία δαρολουταμίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Nubeqa;

Το Nubeqa διατίθεται σε μορφή δισκίων (300 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικευμένο γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη.

Η συνιστώμενη δόση του Nubeqa είναι 600 mg (δύο δισκία) τα οποία λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα με τροφή. Οι ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε χειρουργικό ευνουχισμό πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν θεραπεία με φάρμακο «ανάλογο της φυσικής εκλυτικής ορμόνης της ωχρινोटρόπου ορμόνης (LHRH)», ώστε να μειωθεί η παραγωγή τεστοστερόνης.

Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενδέχεται να χρειαστεί να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nubeqa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Nubeqa;

Η δραστική ουσία του Nubeqa, η δαρολουταμίδη, είναι αναστολέας των υποδοχέων ανδρογόνων. Αυτό σημαίνει ότι δεσμεύει τον υποδοχέα (στόχο) των ορμονών φύλου που ονομάζονται ανδρογόνα, όπως η τεστοστερόνη, και τις εμποδίζει να προκαλέσουν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων του προστάτη.



Ποια είναι τα οφέλη του Nubeqa σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Nubeqa συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μία υπό εξέλιξη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.509 άνδρες, οι οποίοι έπασχαν από μη μεταστατικό καρκίνο του προστάτη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών προτού ο καρκίνος εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Οι ασθενείς που έλαβαν Nubeqa έζησαν κατά μέσο όρο 40 μήνες χωρίς να εμφανίσουν εξάπλωση του καρκίνου, σε σύγκριση με περίπου 18 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια δεύτερη κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.306 άνδρες με μεταστατικό, ευαίσθητο στις ορμόνες καρκίνο του προστάτη, περίπου το 63 % των ασθενών που έλαβαν Nubeqa ήταν εν ζωή 4 χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας σε σύγκριση με το 50 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τόσο το Nubeqa όσο και το εικονικό φάρμακο χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με δοσεταξέλη και θεραπεία στέρησης ανδρογόνων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nubeqa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nubeqa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κόπωση, αδυναμία, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας) και αίσθημα αδιαθεσίας.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nubeqa σε συνδυασμό με δοσεταξέλη είναι εξάνθημα και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Nubeqa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Nubeqa δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες και δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι ή μπορεί να είναι έγκυες. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nubeqa στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Nubeqa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Έχει αποδειχθεί ότι το Nubeqa καθυστερεί την έναρξη των μεταστάσεων σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με δοσεταξέλη και θεραπεία στέρησης ανδρογόνων, έχει αποδειχθεί ότι το φάρμακο αυξάνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών με μεταστατικό καρκίνο του προστάτη ευαίσθητο στις ορμόνες. Το Nubeqa είναι καλά ανεκτό και οι κίνδυνοί του κρίνονται αντιμετωπίσιμοι.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nubeqa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nubeqa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nubeqa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Nubeqa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Nubeqa

Το Nubeqa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 27 Μαρτίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nubeqa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2023.