



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58296/2020
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.

Es wird angewendet, wenn der Krebs kastrationsresistent ist (sich trotz Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels, einschließlich operativer Entfernung der Hoden, verschlechtert) und ein hohes Risiko für Metastasenbildung (Ausbreitung auf andere Körperregionen) besteht.

Nubeqa enthält den Wirkstoff Darolutamid.

Wie wird Nubeqa angewendet?

Nubeqa ist als Tabletten (300 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Prostatakrebs besitzt.

Die empfohlene Dosis Nubeqa beträgt 600 mg (zwei Tabletten) zweimal täglich mit einer Mahlzeit. Patienten, deren Hoden nicht chirurgisch entfernt wurden (Kastration), sollten die Behandlung mit einem als „LHRH-Analog“ bezeichneten Arzneimittel zur Verringerung der Testosteronbildung fortsetzen.

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 es an den Rezeptor (Ziel) von als Androgene bezeichneten Sexualhormonen, wie Testosteron, bindet und sie an der Stimulierung des Wachstums von Prostatakrebszellen hindert.

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

Send us a question Go to 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 laufenden Studie mit 1 509 Männern mit nicht-metastasiertem Prostatakrebs mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Lebensdauer der Patienten bis zur Ausbreitung des Krebs auf andere Körperregionen. Patienten, die Nubeqa einnahmen, lebten durchschnittlich 40 Monate ohne Ausbreitung der Krebserkrankung, im Vergleich zu 18 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Nubeqa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nubeqa (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Schwäche, Lethargie (Energemangel), Unwohlsein, verringerte Neutrophilenzahl (eine Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), erhöhte Blutspiegel von Bilirubin (ein in der Leber hergestelltes Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, das auf Leberprobleme hindeutet) sowie von bestimmten Leberenzymen (Aspartat-Aminotransferase). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nubeqa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Nubeqa ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt und darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind bzw. sein könnten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nubeqa in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nubeqa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Nubeqa verzögerte im Vergleich zu Placebo nachweislich den Beginn der Metastasenbildung. Es wird ferner gut vertragen und seine Risiken werden als beherrschbar angesehen.

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

Das Unternehmen, das Nubeqa in Verkehr bringt, wurde ersucht, die endgültigen Ergebnisse der Hauptstudie nach deren Abschluss zur Verfügung zu stellen.

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

Weitere Informationen zu Nubeqa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.