



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58296/2020
EMA/H/C/004790

Nubeqa (*darolutamid*)

Pregled informacija o lijeku Nubeqa i zašto je odobren u EU-u

Što je Nubeqa i za što se koristi?

Nubeqa je lijek za liječenje muškaraca oboljelih od raka prostate.

Primjenjuje se kada je rak rezistentan na kastraciju (pogoršava se unatoč terapiji snižavanja razine testosterona, uključujući kirurško odstranjivanje testisa) i u bolesnika kod kojih postoji visoki rizik od razvoja metastaza (širenja u druge dijelove tijela).

Nubeqa sadrži djelatnu tvar darolutamid.

Kako se Nubeqa primjenjuje?

Lijek Nubeqa dostupan je u obliku tableta (300 mg) i izdaje se samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u liječenju raka prostate.

Preporučena doza lijeka Nubeqa iznosi 600 mg (dvije tablete) dvaput na dan uz obrok. Bolesnici kojima testisi nisu kirurški odstranjeni (kastracija) trebaju nastaviti terapiju lijekom koji se naziva „analog LHRH-a“ (hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon) radi smanjenja proizvodnje testosterona.

Ako bolesnik razvije teške nuspojave, doza će se možda morati smanjiti ili će se terapija morati prekinuti. Za više informacija o primjeni lijeka Nubeqa pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Nubeqa?

Djelatna tvar u lijeku Nubeqa, darolutamid, inhibitor je androgenih receptora. To znači da se veže uz receptor (ciljno mjesto) spolnih hormona koji se nazivaju androgeni, kao što je testosteron, te blokira stimulaciju rasta stanica raka prostate.

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



Koje su koristi od lijeka Nubeqa utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Nubeqa uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) u jednom glavnom ispitivanju koje je u tijeku, i to na 1 509 muškaraca oboljelih od nemetastatskog raka prostate.

Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme preživljenja bolesnika prije širenja raka na druge dijelove tijela. Bolesnici liječeni lijekom Nubeqa živjeli su u prosjeku 40 mjeseci bez pogoršanja bolesti, a bolesnici koji su primali placebo oko 18 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Nubeqa?

Najčešće nuspojave lijeka Nubeqa (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) su umor, slabost, letargija (nedostatak energije), opće loše stanje, smanjeni broj neutrofila (vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija), povećanje razine bilirubina (proizvoda razgradnje crvenih krvnih stanica u jetri, što ukazuje na probleme s jetrom) i određenih jetrenih enzima (aspartat aminotransferaze). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Nubeqa potražite u uputi o lijeku.

Lijek Nubeqa ne smiju primjenjivati žene i ne smije se davati ženama koje su trudne ili bi mogle biti trudne. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Nubeqa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Nubeqa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Dokazano je da lijek Nubeqa odgađa pojavu metastaza u usporedbi s placebom. Lijek se dobro podnosi, a nuspojave se mogu kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nubeqa?

Od tvrtke koja stavlja lijek Nubeqa u promet zatraženo je davanje konačnih rezultata nakon završetka glavnog ispitivanja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nubeqa također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nubeqa kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nubeqa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nubeqa

Više informacija o lijeku Nubeqa dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.