



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (*darolutamidas*)

Nubeqa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nubeqa ir kam jis vartojamas?

Nubeqa yra vaistas, skirtas prostatos vėžiu sergantiems vyrams gydyti.

Jis skiriamas, kai vėžys yra kastracijai atsparus (paūmėjo, nors buvo taikomas gydymas testosterono kiekiui sumažinti, įskaitant chirurginį sėklidžių pašalinimą) ir yra didelė metastazių (išplitimo į kitas kūno dalis) rizika.

Nubeqa sudėtyje yra veikliosios medžiagos darolutamido.

Kaip vartoti Nubeqa?

Gaminamos Nubeqa tabletės (300 mg). Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir stebėti atitinkamos specializacijos gydytojas, turintis prostatos vėžio gydymo patirties.

Rekomenduojama Nubeqa dozė yra 600 mg (dvi tabletės), vartojamos du kartus per parą su maistu. Pacientai, kurių sėklidės nėra pašalintos chirurginiu būdu, turi tęsti gydymą vadinamuoju LHAH analogu, kad sumažėtų testosterono gamyba.

Jeigu pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, gali tekti sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą. Daugiau informacijos apie Nubeqa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nubeqa?

Veiklioji Nubeqa medžiaga darolutamidas yra androgenų receptorių inhibitorius. Tai reiškia, kad jis jungiasi su lytinių hormonų, vadinamų androgenais, pvz., testosterono, receptoriais (taikiniu) ir neleidžia jiems skatinti prostatos vėžio ląstelių augimą.

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



Kokia Nubeqa nauda nustatyta tyrimų metu?

Nubeqa buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) viename tebevykstančiame pagrindiniame tyrime su 1 509 nemetastazavusiu prostatos vėžiu sergančiais vyrais.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų gyvenimo trukmė, kol vėžys išplito į kitas kūno dalis. Nubeqa vartojantys pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 40 mėnesių, o vartojantys placebo – 18 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Nubeqa vartojimu?

Dažniausias Nubeqa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra nuovargis, silpnumas, letargija (energijos stoka), prasta savijauta, sumažėjęs neutrofilų kiekis (su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių rūšis), padidėję bilirubino (kepenų gaminamo raudonųjų kraujo ląstelių skilimo produkto, rodančio kepenų veiklos sutrikimą) ir tam tikrų kepenų fermentų (aspartataminotransferazės) kiekis kraujyje. Išsamų visų Nubeqa šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nubeqa yra ne moterims skirtas vaistas ir negali būti skiriamas moterims, kurios yra arba gali būti nėščios. Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas pakuotės lapelyje.

Kodėl Nubeqa buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nubeqa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Įrodyta, kad, palyginti su placebo, Nubeqa atitolina metastazių atsiradimą. Šis vaistas taip pat yra gerai toleruojamas ir jo keliamą riziką galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nubeqa vartojimą?

Nubeqa prekiaujančios bendrovės paprašyta pateikti galutinius pagrindinio tyrimo rezultatus, kai jis bus baigtas.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nubeqa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nubeqa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nubeqa šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nubeqa

Išsamią informaciją apie Nubeqa rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.