



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nubeqa (*darolutamīds*)

*Nubeqa* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Nubeqa* un kāpēc tās lieto?

*Nubeqa* ir pretvēža zāles, ko lieto vīriešiem prostatas vēža ārstēšanai.

Tās tiek lietotas, kad vēzis ir rezistents pret kastrāciju (progresē neatkarīgi no terapijas testosterona līmeņa samazināšanai, tostarp ķirurģiskas sēklinieku izņemšanas) un pastāv augsts metastāžu (izplatīšanās uz citām ķermeņa daļām) risks.

*Nubeqa* satur aktīvo vielu darolutamīdu.

### Kā lieto *Nubeqa*?

*Nubeqa* ir pieejamas tablešu veidā (300 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam speciālistam ar pieredzi prostatas vēža ārstēšanā.

Ieteicamā *Nubeqa* deva ir 600 mg (divas tabletes) divreiz dienā kopā ar ēdienu. Pacientiem, kuriem ķirurģiski izoperēti sēklinieki (veikta kastrācija), jāturpina ārstēšana ar zālēm, kas zināmas kā "luteinizējošā hormona atbrīvotājhormona (LHRH) analogs", lai samazinātu testosterona producēšanu.

Ja pacientiem rodas smagas blakusparādības, var būt jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana. Papildu informāciju par *Nubeqa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Nubeqa* darbojas?

*Nubeqa* aktīvā viela darolutamīds ir androgēno receptoru inhibitors. Tas nozīmē, ka tas piesaistās pie receptora (mērķa) par androgēniem sauktajiem dzimumhormoniem, piemēram, testosterona, un tos bloķē, neļaujot stimulēt prostatas vēža šūnu augšanu.

---

**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



## **Kādi *Nubeqa* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Nubeqa* tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vienā pašlaik notiekošā pamatpētījumā ar 1509 vīriešiem, kuriem ir nemetastātisks prostatas vēzis.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks, cik ilgi pacienti nodzīvoja pirms vēža izplatīšanās uz citām ķermeņa daļām. Ar *Nubeqa* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 40 mēnešus bez vēža izplatīšanās salīdzinājumā ar aptuveni 18 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Nubeqa*?**

Visbiežākās *Nubeqa* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir nogurums, vājums, letarģija (enerģijas trūkums), slikta pašsajūta, samazināts neitrofilu (balto asins šūnu, kas cīnās pret infekciju) skaits, paaugstināts bilirubīna (aknās sintezēto sarkano asins šūnu noārdīšanās produkta, kas norāda uz aknu problēmām) un dažu aknu enzīmu (aspartātaminotransferāzes) līmenis asinīs. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Nubeqa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Nubeqa* nav paredzētas lietošanai sievietēm, un tās nedrīkst dot sievietēm, kurām ir vai var būt iestājusies grūtniecība. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Nubeqa* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nubeqa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Tika pierādīts, ka *Nubeqa* aizkavē metastāžu veidošanos salīdzinājumā ar placebo. *Nubeqa* ir arī labi panesamas, un to radītais risks ir uzskatāms par kontrolējamu.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nubeqa* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Nubeqa*, pēc pētījuma pabeigšanas lūgts iesniegt pamatpētījuma galīgos rezultātus.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nubeqa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nubeqa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nubeqa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Nubeqa***

Sīkāka informācija par *Nubeqa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).