



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (*darolutamid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nubeqa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Nubeqa i w jakim celu się go stosuje

Nubeqa jest lekiem stosowanym w leczeniu mężczyzn z rakiem prostaty.

Lek stosuje się w przypadku, gdy rak jest oporny na kastrację (choroba postępuje pomimo leczenia mającego na celu obniżenie poziomu testosteronu, w tym chirurgicznego usunięcia jąder) i wykazuje duże ryzyko wystąpienia przerzutów (rozprzestrzenienia się do innych części organizmu).

Substancją czynną zawartą w leku Nubeqa jest darolutamid.

Jak stosować lek Nubeqa

Lek Nubeqa jest dostępny w postaci tabletek (300 mg). Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i monitorować lekarz specjalista mający doświadczenie w leczeniu raka prostaty.

Zalecana dawka leku Nubeqa to 600 mg (dwie tabletki) przyjmowana dwa razy na dobę podczas posiłku. Pacjenci, którzy nie zostali poddani zabiegowi chirurgicznego usunięcia jąder (kastracji), powinni nadal stosować lek znany jako „analog LHRH” w celu zmniejszenia produkcji testosteronu.

W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych dawka może zostać zmniejszona lub leczenie może zostać przerwane. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nubeqa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Nubeqa

Substancja czynna leku Nubeqa, darolutamid, jest inhibitorem receptora androgenowego. Oznacza to, że wiąże się ona z receptorem (celem) hormonów płciowych zwanych androgenami, takich jak testosteron, i uniemożliwia im stymulację wzrostu komórek raka prostaty.

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



Korzyści ze stosowania leku Nubeqa wykazane w badaniach

Lek Nubeqa porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w jednym trwającym nadal badaniu głównym z udziałem 1509 mężczyzn z rakiem prostaty bez przerzutów.

Głównym kryterium oceny skuteczności była długość czasu, jaki upłynął, zanim rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu. W przypadku pacjentów przyjmujących lek Nubeqa było to ok. 40 miesięcy, natomiast w przypadku osób z grupy placebo – ok. 18 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nubeqa

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nubeqa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, osłabienie, ospałość (brak energii), złe samopoczucie, zmniejszenie liczby neutrofilii (rodzaju krwinek białych zwalczających zakażenia), zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (produktu rozpadu krwinek czerwonych wytwarzanego w wątrobie, wskazującego na zaburzenia czynności wątroby) oraz niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nubeqa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek Nubeqa nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, które są lub mogą być w ciąży. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nubeqa w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Nubeqa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Wykazano, że lek Nubeqa opóźnia pojawienie się przerzutów w porównaniu z placebo. Lek Nubeqa jest dobrze tolerowany, a związane z nim ryzyko uznano za możliwe do kontrolowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nubeqa

Firma wprowadzająca lek Nubeqa do obrotu jest zobowiązana przedstawić ostateczne wyniki badania głównego po jego zakończeniu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nubeqa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nubeqa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nubeqa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Nubeqa

Dalsze informacje na temat leku Nubeqa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.