



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nubeqa (*darolutamida*)

Um resumo sobre Nubeqa e porque está autorizado na UE

### O que é Nubeqa e para que é utilizado?

Nubeqa é um medicamento usado para o tratamento de homens com cancro da próstata.

É utilizado quando o cancro é resistente à castração (que piora apesar de tratamentos para reduzir a produção de testosterona, nomeadamente a remoção cirúrgica dos testículos) e quando existe risco elevado de metástase (quando o cancro se dissemina para outras partes do corpo).

Nubeqa contém a substância ativa darolutamida.

### Como se utiliza Nubeqa?

Nubeqa encontra-se disponível na forma de comprimidos (300 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico especialista com experiência no tratamento do cancro da próstata.

A dose recomendada de Nubeqa é de 600 mg (dois comprimidos) tomados duas vezes por dia, com alimentos. Os doentes cujos testículos não foram removidos cirurgicamente (castração) devem continuar o tratamento com um medicamento denominado análogo da LHRH para reduzir a produção de testosterona.

Se o doente apresentar efeitos secundários graves, pode ser necessário reduzir a dose ou interromper o tratamento. Para mais informações sobre a utilização de Nubeqa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

### Como funciona Nubeqa?

A substância ativa de Nubeqa, a darolutamida, é um inibidor de recetores de androgénios. Isto significa que se liga ao recetor (alvo) de hormonas sexuais designadas por androgénios, como a testosterona, impedindo que estimulem a proliferação de células tumorais da próstata.

---

**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



## **Quais os benefícios demonstrados por Nubeqa durante os estudos?**

Nubeqa foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo principal em curso em 1509 homens com cancro da próstata não metastático.

O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de vida dos doentes antes de o cancro se disseminar para outras partes do corpo. Os doentes tratados com Nubeqa viveram em média 40 meses sem a disseminação do cancro, em comparação com 18 meses nos doentes que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Nubeqa?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Nubeqa (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) são cansaço, fraqueza, letargia (falta de energia), sensação de mal-estar, diminuição da contagem de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos que combate a infeção), aumento dos níveis de bilirrubina (produto de degradação de glóbulos vermelhos no fígado, que indica problemas de fígado) e de determinadas enzimas do fígado (aspartato aminotransferase). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Nubeqa, consulte o Folheto Informativo.

Nubeqa não se destina a ser utilizado em mulheres e é contraindicado em mulheres grávidas ou que possam estar grávidas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

## **Porque está Nubeqa autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Nubeqa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Nubeqa demonstrou retardar o aparecimento de metástases, em comparação com um placebo. Nubeqa é bem tolerado e os seus riscos são considerados controláveis.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nubeqa?**

A empresa que comercializa Nubeqa deverá apresentar os resultados finais do estudo principal quando este estiver concluído.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo, foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nubeqa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nubeqa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nubeqa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Nubeqa**

Mais informações sobre Nubeqa podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).