



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (*darolutamid*)

Prehľad o lieku Nubeqa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nubeqa a na čo sa používa?

Nubeqa je liek, ktorý sa používa na liečbu mužov s karcinómom prostaty.

Používa sa, keď je karcinóm rezistentný na kastráciu (zhoršuje sa napriek liečbe, ktorá znižuje tvorbu testosterónu, alebo po chirurgickom odstránení semenníkov) a existuje vysoké riziko metastázy (rozšírenia do iných častí tela).

Liek Nubeqa obsahuje liečivo darolutamid.

Ako sa liek Nubeqa používa?

Liek Nubeqa je dostupný vo forme tabliet (300 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a monitorovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou karcinómu prostaty.

Odporúčaná dávka lieku Nubeqa je 600 mg (dve tablety) užívaná dvakrát denne spolu s jedlom. Pacienti, ktorým neboli chirurgicky odstránené semenníky (kastrácia), majú pokračovať v liečbe liekom známym ako „analóg LHRH“ (analóg hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón, LHRH) na zníženie produkcie testosterónu.

Ak sa u pacientov objavia vážne vedľajšie účinky, dávku je možné znížiť alebo možno liečbu prerušiť. Viac informácií o užívaní lieku Nubeqa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Nubeqa účinkuje?

Liečivo lieku Nubeqa, darolutamid, je inhibítor androgénneho receptora. To znamená, že sa viaže na receptor (cieľ) pohlavných hormónov nazývaných androgény, ako je testosterón, a bráni im, aby nemohli stimulovať rast buniek rakoviny 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



Aké prínosy lieku Nubeqa boli preukázané v štúdiách?

Liek Nubeqa sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v jednej prebiehajúcej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 509 mužov s nemetastatickým karcinómom prostaty.

Hlavným meradlom účinnosti bola dĺžka prežitia pacientov, kým sa rakovina rozšírila do iných častí tela. Pacienti liečení liekom Nubeqa žili v priemere približne 40 mesiacov bez rozšírenia ochorenia v porovnaní s približne 18 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nubeqa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nubeqa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú únava, slabosť, letargia (nedostatok energie), nevoľnosť, znížený počet neutrofilov (typu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), zvýšená hladina bilirubínu (produkt rozpadu červených krviniek produkovaných v pečeni, ktoré poukazujú na problémy s pečeňou) a niektorých pečeňových enzýmov (aspartátaminotransferáza). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nubeqa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Nubeqa nie je určený pre ženy a nesmie sa podávať ženám, ktoré sú alebo môžu byť tehotné. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nubeqa povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Nubeqa sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Preukázalo sa, že v porovnaní s placebom liek Nubeqa oneskoruje nástup metastáz. Liek Nubeqa je dobre tolerovaný a jeho riziká sa považujú za zvládnuteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Nubeqa?

Spoločnosť, ktorá liek Nubeqa uvádza na trh, bola požiadaná, aby po dokončení hlavnej štúdie poskytla jej konečné výsledky.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Nubeqa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Nubeqa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nubeqa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Nubeqa

Ďalšie informácie o lieku Nubeqa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.