



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (*darolutamid*)

Pregled zdravila Nubeqa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nubeqa in za kaj se uporablja?

Nubeqa je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka prostate pri moških.

Uporablja se, kadar je rak odporen na kastracijo (se poslabša kljub zdravljenju za zniževanje ravni testosterona, vključno s kirurško odstranitvijo mod) in kadar obstaja veliko tveganje za metastaziranje (razširitev na druge dele telesa).

Zdravilo Nubeqa vsebuje učinkovino darolutamid.

Kako se zdravilo Nubeqa uporablja?

Zdravilo Nubeqa je na voljo v obliki tablet (300 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Zdravljenje lahko uvede in spremlja le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka prostate.

Priporočeni odmerek zdravila Nubeqa je 600 mg (dve tableti) dvakrat na dan med jedjo. Pri bolnikih, katerim niso kirurško odstranili mod (kastracija), je treba nadaljevati zdravljenje z zdravilom, imenovanim „analog luteinizirajočega, hormon sproščajočega hormona“ (LHRH) za znižanje tvorjenja testosterona.

Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, bo morda treba zmanjšati odmerek ali zdravljenje prekiniti. Za več informacij glede uporabe zdravila Nubeqa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nubeqa deluje?

Učinkovina v zdravilu Nubeqa, darolutamid, je zaviralec androgenskih receptorjev. To pomeni, da se veže na receptor (prijemališče) spolnih hormonov, imenovanih androgeni, kot je na primer testosteron, in prepreči, da bi ti še naprej spodbujali rast rakavih celic na prostati.

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



Kakšne koristi zdravila Nubeqa so se pokazale v študijah?

Zdravilo Nubeqa so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v eni glavni študiji, ki še poteka in v katero je vključenih 1 509 moških z nemetastatskim rakom prostate.

Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov, preden se je njihov rak razširil na druge dele telesa. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Nubeqa, so v povprečju živeli 40 mesecev brez širjenja raka, medtem ko je bilo pri bolnikih, ki so prejeli placebo, to obdobje dolgo okoli 18 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nubeqa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nubeqa (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so izčrpanost, oslabelost, letargija (pomanjkanje energije), slabo počutje, zmanjšano število nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), zvišane ravni bilirubina v krvi (razgradnega produkta rdečih krvnih celic, ki nastaja v jetrih in kaže na težave z jetri) in nekaterih jetrnih encimov (aspartat-aminotransferaze). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Nubeqa, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Nubeqa ni namenjeno uporabi pri ženskah in se ne sme uporabljati pri ženskah, ki so ali bi lahko bile noseče. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nubeqa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Nubeqa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Dokazano je bilo, da jemanje zdravila Nubeqa podaljša čas do pojava metastaz v primerjavi s placebom. Bolniki ga dobro prenašajo, z njim povezana tveganja pa so obvladljiva.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nubeqa?

Podjetje, ki trži zdravilo Nubeqa, so zaprosili, naj zagotovi končne rezultate glavne študije, ko bo ta zaključena.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nubeqa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nubeqa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Nubeqa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nubeqa

Nadaljnje informacije o zdravilu Nubeqa so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.