



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (*darolutamid*)

Sammanfattning av Nubeqa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nubeqa och vad används det för?

Nubeqa är ett läkemedel som ges till män för att behandla prostatacancer.

Det används när canceren är kastrationsresistent (förvärras trots behandling för att sänka testosteronnivåerna, däribland att testiklarna opereras bort) och när risken är stor för att metastaser bildas (när canceren sprider sig till andra delar av kroppen).

Nubeqa innehåller den aktiva substansen darolutamid.

Hur används Nubeqa?

Nubeqa finns som tabletter (300 mg) och är receptbelagt. Behandling ska inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av att behandla prostatacancer.

Den rekommenderade dosen av Nubeqa är 600 mg (två tabletter) två gånger dagligen, som tas tillsammans med mat. Patienter som inte fått sina testiklar bortopererade (kirurgisk kastrering) ska fortsätta behandlingen med en så kallad "LHRH-analog" för att få ner produktionen av testosteron.

Om patienten får allvarliga biverkningar kan dosen behöva minskas eller behandlingen avbrytas. För att få mer information om hur Nubeqa används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nubeqa?

Den aktiva substansen i Nubeqa, darolutamid, är en androgenreceptorhämmare. Det innebär att den binder till receptorn (målstrukturen) för könshormoner som kallas androgener, såsom testosteron, och hindrar dem från att stimulera tillväxt av prostatacancer celler.

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



Vilken nytta med Nubeqa har visats i studierna?

Nubeqa jämfördes med placebo (overksam behandling) i en pågående huvudstudie på 1 509 män med prostatacancer som inte bildar metastaser.

Huvudeffektåtgärdet var hur länge patienterna levde innan canceren spred sig till andra delar av kroppen. Patienterna som behandlades med Nubeqa levde i genomsnitt i 40 månader utan att canceren spred sig, jämfört med omkring 18 månader för patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Nubeqa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nubeqa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, svaghet, letargi (brist på energi), sjukdomskänsla, minskat antal neutrofiler (en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner), förhöjda halter i blodet av bilirubin (en nedbrytningsprodukt från röda blodkroppar som bildas i levern, en indikation på leverproblem) och vissa leverenzymmer (aspartataminotransferas). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Nubeqa finns i bipacksedeln.

Nubeqa är inte avsett för kvinnor och får inte ges till kvinnor som är eller kan bli gravida. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Nubeqa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Nubeqa är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU. Nubeqa har visats fördröja uppkomsten av metastaser jämfört med placebo. Dessutom tolereras Nubeqa väl och dess risker anses hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nubeqa?

Företaget som marknadsför Nubeqa har ombetts att lämna de slutliga resultaten av huvudstudien så snart den är avslutad.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nubeqa har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nubeqa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nubeqa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nubeqa

Mer information om Nubeqa finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).