



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/57487/2023
EMA/H/C/004790

Nubeqa (*darolutamida*)

Información general sobre Nubeqa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nubeqa y para qué se utiliza?

Nubeqa es un medicamento que se utiliza para tratar a varones con cáncer de próstata.

Se utiliza cuando el cáncer es resistente a la castración (empeora pese al tratamiento para reducir los niveles de testosterona, incluida la ablación quirúrgica de los testículos) y presenta un elevado riesgo de metástasis (propagación a otras partes del organismo).

También se usa cuando el cáncer se ha diseminado a otras partes del organismo pero responde al tratamiento que reduce los niveles de testosterona (sensible a las hormonas). Se utiliza en combinación con docetaxel (otro medicamento contra el cáncer) y un tratamiento denominado terapia de privación de andrógenos (tratamiento para reducir las hormonas sexuales masculinas).

Nubeqa contiene el principio activo darolutamida.

¿Cómo se usa Nubeqa?

Nubeqa se presenta en comprimidos (300 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el tratamiento del cáncer de próstata.

La dosis recomendada de Nubeqa es de 600 mg (dos comprimidos) tomados dos veces al día con alimentos. Los pacientes a los que no se les hayan extirpado quirúrgicamente los testículos (castración) deben continuar el tratamiento con un medicamento conocido como «análogo de LHRH» a fin de disminuir la producción de testosterona.

Si el paciente desarrolla efectos adversos graves, podría ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. Para mayor información sobre el uso de Nubeqa, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Nubeqa?

El principio activo de Nubeqa, la darolutamida, es un inhibidor del receptor de andrógenos. Esto significa que se une al receptor (diana) de las hormonas sexuales denominadas andrógenos, como la testosterona, e impide que estimulen el crecimiento de las células del cáncer de próstata.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Nubeqa en los estudios realizados?

Nubeqa se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal en curso en el que participaron 1 509 varones con cáncer de próstata no metastásico. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes antes de que su cáncer se propagara a otras partes del organismo. Los pacientes tratados con Nubeqa vivieron un promedio de 40 meses sin que se propagara el cáncer, frente a unos 18 meses en el caso de aquellos pacientes a los que solo se les dio un placebo.

En un segundo estudio principal en el que participaron 1 306 hombres con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas, alrededor del 63 % de los pacientes a los que se administró Nubeqa seguían vivos 4 años después de iniciar el tratamiento, en comparación con el 50 % de los que recibieron placebo. Tanto Nubeqa como el placebo se administraron junto con docetaxel y con un tratamiento de privación de andrógenos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nubeqa?

Los efectos adversos más frecuentes de Nubeqa (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cansancio, debilidad, letargo (falta de energía) y sensación de malestar.

Los efectos adversos más frecuentes de Nubeqa administrado junto con docetaxel son erupción cutánea e hipertensión (presión arterial alta).

La lista completa de efectos adversos notificados de Nubeqa se puede consultar en el prospecto.

Nubeqa no está indicado en mujeres y no debe administrarse a mujeres que estén o puedan estar embarazadas. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Nubeqa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Nubeqa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. Se ha demostrado que Nubeqa retrasa la aparición de las metástasis en comparación con un placebo. Se ha demostrado que, administrado junto con docetaxel y con un tratamiento de privación de andrógenos, el medicamento aumenta el tiempo de vida de los pacientes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas. Nubeqa se tolera bien y sus riesgos se consideran manejables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nubeqa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nubeqa se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nubeqa se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Nubeqa son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nubeqa

Nubeqa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de marzo de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Nubeqa en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2023.