



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nubeqa (darolutamiid)

Ülevaade ravimist Nubeqa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Nubeqa ja milleks seda kasutatakse?

Nubeqa on ravim, mida kasutatakse eesnäärmevähiga meeste raviks.

Nubeqat kasutatakse, kui vähk on kastreerimise suhtes resistentne (süveneb vaatamata testosterooni sisaldust vähendavale ravile, sh munandite kirurgilisele eemaldamisele) ning on suur risk, et tekivad metastaasid ehk siirded (vähk levib organismis ka mujale).

Seda kasutatakse ka siis, kui vähk on metastaaside ehk siiretega (levinud organismis ka mujale), kuid reageerib testosterooni sisaldust vähendavale ravile (hormoontundlik). Seda kasutatakse koos dotsetakseeliga (samuti vähiravim) ja androgeen-deprivatsioonraviga (meessuguhormoonide sisaldust vähendav ravi).

Nubeqa sisaldab toimeainena darolutamiidi.

### Kuidas Nubeqat kasutatakse?

Nubeqat turustatakse tablettidena (300 mg) ja see on retseptiravim. Ravi Nubeqaga peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Nubeqa soovitatav annus on 600 mg (kaks tabletti) kaks korda ööpäevas koos toiduga. Patsiendid, kellel ei ole munandeid kirurgiliselt eemaldatud (kastreerimine), peavad jätkama ravi LHRH-analoogiga, et vähendada testosterooni teket.

Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, võib olla vaja annust vähendada või ravi katkestada. Lisateavet Nubeqa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Nubeqa toimib?

Nubeqa toimeaine darolutamiid on androgeenireseptori inhibiitor, mis seondub suguhormoonide androgeenide (nt testosterooni) retseptoriga (sihtmärgiga) ja blokeerib nende toime stimuleerida eesnäärmevähi rakkude kasvu.

### Milles seisneb uuringute põhjal Nubeqa kasulikkus?

Nubeqat võrreldi platseeboga (näiv ravim) ühes praegu toimivas põhiuuringus, milles osaleb 1509 mittemetastaatilise eesnäärmevähiga meest. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elumus enne



metastaaside teket. Metastaasideta elumus oli Nubeqa uuringurühmas keskmiselt 40 kuud ja platseeborühmas 18 kuud.

Teises põhiuuringus, milles osales 1306 metastaatilise, hormoontundliku eesnäärmevähiga meest, oli 4 aastat pärast ravi alustamist elus ligikaudu 63% Nubeqat kasutanud ja 50% platseebot saanud patsientidest. Nubeqat ja platseebot kasutati koos dotsetakseeliga ja androgeen-deprivatsioonraviga.

### **Mis riskid Nubeqaga kaasnevad?**

Nubeqa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus, nõrkus, loidus ja halb enesetunne.

Nubeqa kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos dotsetakseeliga on lööve ja hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Nubeqa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nubeqa ei ole ette nähtud kasutamiseks naistel ning seda ei tohi anda naistele, kes on või võivad olla rasedad. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Nubeqa ELis heaks kiideti?**

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Nubeqa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. On tõendatud, et Nubeqa aeglustab metastaaside teket võrreldes platseeboga. On tõendatud, et koos dotsetakseeliga ja androgeen-deprivatsioonraviga kasutamisel pikendab ravim metastaatilise hormoontundliku eesnäärmevähiga patsientide elumust. Nubeqat talutakse hästi ja selle riske peetakse hallatavaks.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Nubeqa ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Nubeqa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nubeqa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Nubeqa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Nubeqa kohta**

Nubeqa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 27. märtsil 2020.

Lisateave Nubeqa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2023