



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nubeqa (*darolutamide*)

Aperçu de Nubeqa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Nubeqa et dans quel cas est-il utilisé?

Nubeqa est un médicament utilisé pour le traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate.

Il est utilisé lorsque le cancer est résistant à la castration (s'aggrave en dépit d'un traitement destiné à réduire les niveaux de testostérone, y compris l'ablation des testicules) et présente un risque élevé de production de métastases (propagation à d'autres parties du corps).

Il est également utilisé lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps mais répond à un traitement qui abaisse les taux de testostérone (sensibilité aux hormones). Il est utilisé en association avec le docétaxel (un autre médicament anticancéreux) et un traitement appelé thérapie de privation androgénique (traitement visant à réduire les hormones sexuelles masculines).

Nubeqa contient la substance active darolutamide.

### Comment Nubeqa est-il utilisé?

Nubeqa est disponible sous forme de comprimés (300 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate.

La dose recommandée de Nubeqa est de 600 mg (deux comprimés) prise deux fois par jour avec des aliments. Les patients n'ayant pas subi une ablation des testicules (castration) doivent poursuivre le traitement avec un médicament connu comme un «analogue de l'hormone LH-RH» pour diminuer la production de testostérone.

Si le patient développe des effets indésirables graves, il est possible que la dose doive être réduite ou que le traitement doive être interrompu. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nubeqa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Nubeqa agit-il?

La substance active de Nubeqa, le darolutamide, est un inhibiteur des récepteurs des androgènes. Cela signifie qu'il se lie au récepteur (cible) des hormones sexuelles appelées androgènes, comme la testostérone, et les empêche de stimuler la croissance des cellules du cancer de la prostate.



## **Quels sont les bénéfices de Nubeqa démontrés au cours des études?**

Nubeqa a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans une étude principale en cours portant sur 1 509 hommes atteints d'un cancer non métastatique de la prostate. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de vie des patients avant que leur cancer ne se propage à d'autres parties du corps. Les patients traités par Nubeqa ont vécu en moyenne 40 mois sans que leur cancer ne se propage, par comparaison avec environ 18 mois chez les patients sous placebo.

Dans une deuxième étude principale portant sur 1 306 hommes atteints d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique, environ 63 % des patients traités par Nubeqa étaient en vie quatre ans après le début du traitement, contre 50 % des patients ayant reçu un placebo. Nubeqa et le placebo ont été administrés en association avec le docétaxel et une thérapie de privation androgénique.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nubeqa?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nubeqa (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont les suivants: fatigue, faiblesse, léthargie (manque d'énergie) et sentiment de malaise.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nubeqa administré en association avec le docétaxel sont les suivants: éruption cutanée et hypertension (pression artérielle élevée).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Nubeqa, voir la notice.

Nubeqa n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes et il ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Nubeqa est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Nubeqa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Par comparaison avec un placebo, il a été démontré que Nubeqa retarde l'apparition des métastases. Lorsqu'il est administré en association avec le docétaxel et une thérapie de privation androgénique, il a été démontré que ce médicament augmente la durée de vie des patients atteints d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique. Nubeqa est bien toléré et ses risques sont considérés comme gérables.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nubeqa?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nubeqa ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nubeqa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Nubeqa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Nubeqa:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nubeqa, le 27 mars 2020.

Des informations sur Nubeqa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2023.