



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (*darolutamid*)

A Nubeqa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nubeqa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nubeqa prosztatadaganatban szenvedő férfiak kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Akkor alkalmazzák, ha a daganat kasztráció-rezisztens (a tesztoszteronszint csökkentésére irányuló kezelések – így a herék műtéti eltávolítása – ellenére súlyosbodik), és nagy a kockázata annak, hogy áttétet képez (áttérjed a szervezet más részeire).

A gyógyszert akkor is alkalmazzák, ha a daganat áttérjedt a szervezet más részeire, de reagál a tesztoszteronszint-csökkentő kezelésekre (hormonérzékeny). A gyógyszert docetaxellel (egy másik rákgyógyszer) és az úgynevezett androgén deprivációs terápiával (a férfi nemi hormonok csökkentésére irányuló kezelés) együtt alkalmazzák.

A Nubeqa hatóanyaga a darolutamid.

Hogyan kell alkalmazni a Nubeqa-t?

A Nubeqa tableta (300 mg) formájában, csak receptre kapható. A kezelést a prosztatadaganat kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és figyelemmel kísérnie.

A Nubeqa ajánlott adagja 600 mg (két tableta) naponta kétszer, étkezés közben bevéve. Azoknak a betegeknek, akiknek a heréit sebészileg nem távolították el (kasztráció), a tesztoszteron-termelés csökkentése érdekében folytatniuk kell az „LHRH-analóg” néven ismert gyógyszerrel végzett kezelést.

Ha a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek, előfordulhat, hogy az adagot csökkenteni kell, illetve a kezelést meg kell szakítani. A Nubeqa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Nubeqa?

A Nubeqa hatóanyaga, a darolutamid, egy androgénreceptor-gátló. Ez azt jelenti, hogy az androgéneknek nevezett nemi hormonok, például a tesztoszteron receptorához (célpont) kötődik, és így gátolja őket abban, hogy stimulálják a prosztatadaganat-sejtek növekedését.



Milyen előnyei voltak a Nubeqa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nubeqa-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze egy folyamatban lévő fő vizsgálatban, amelyben 1509, nem áttétes prosztata-daganatban szenvedő férfi vett részt. A hatásosság fő mutatója az az időtartam volt, ameddig a betegek a daganatnak a szervezet más részeire való áttéréseig éltek. A Nubeqa-val kezelt betegek esetében átlagosan 40 hónap telt el a daganat áttéréseig, szemben a placebót kapó betegekénél megfigyelt, körülbelül 18 hónappal.

Egy második fő vizsgálatban, amelyben 1306, áttétes, hormonérzékeny prosztata-daganatban szenvedő férfi vett részt, a Nubeqa-t kapó betegek körülbelül 63%-a volt életben 4 évvel a kezelés megkezdése után, szemben a placebót kapók 50%-ával. Mind a Nubeqa-t, mind a placebót docetaxellel és androgén deprivációs terápiával együtt alkalmazták.

Milyen kockázatokkal jár a Nubeqa alkalmazása?

A Nubeqa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, gyengeség, letargia (energiahiány) és a rossz közérzet.

A docetaxellel együtt adott Nubeqa leggyakoribb mellékhatásai a kiütés és a magas vérnyomás.

A Nubeqa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Nubeqa nőknél nem alkalmazható, illetve terhes vagy vélhetően terhes nőknél való alkalmazása tilos. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Nubeqa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nubeqa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Kimutatták, hogy a Nubeqa a placebóhoz képest késlelteti az áttétek kialakulását. Docetaxellel és androgén deprivációs terápiával együtt alkalmazva bizonyítottan meghosszabbítja az áttétes hormonérzékeny prosztata-daganatban szenvedő betegek túlélését. A Nubeqa jól toleráltnak bizonyult, és kockázatai kezelhetőnek tekinthetők.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nubeqa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nubeqa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nubeqa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nubeqa alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nubeqa-val kapcsolatos egyéb információ

2020. március 27-én a Nubeqa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Nubeqa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2023.