



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (*darolutamide*)

Sintesi di Nubeqa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nubeqa e per cosa si usa?

Nubeqa è un medicinale usato nel trattamento di uomini affetti da cancro della prostata.

È usato quando il cancro è resistente alla castrazione (ossia peggiora malgrado un trattamento per abbassare i livelli di testosterone, compresa la rimozione chirurgica dei testicoli) ed è a elevato rischio di metastasi (ossia di diffondersi ad altre parti del corpo).

È usato anche quando il cancro è metastatico ma risponde al trattamento inteso a ridurre i livelli di testosterone (cancro sensibile agli ormoni). È usato in associazione a docetaxel (un altro medicinale antitumorale) e a un trattamento denominato terapia di deprivazione androgenica inteso a ridurre il livello di ormoni sessuali maschili.

Nubeqa contiene il principio attivo darolutamide.

Come si usa Nubeqa?

Nubeqa è disponibile sotto forma di compresse (300 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista esperto nel trattamento del cancro della prostata.

La dose raccomandata di Nubeqa è di 600 mg (due compresse), da assumersi due volte al giorno con il cibo. I pazienti che non sono stati sottoposti a rimozione chirurgica dei testicoli (castrazione) devono continuare il trattamento con un medicinale noto come "analogo dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante" per abbassare la produzione di testosterone.

Qualora il paziente sviluppi gravi effetti indesiderati, potrebbe essere necessario ridurre la dose o interrompere il trattamento. Per maggiori informazioni sull'uso di Nubeqa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Nubeqa?

Il principio attivo di Nubeqa, darolutamide, è un inibitore del recettore degli androgeni. Questo significa che si lega al recettore degli ormoni sessuali denominati androgeni, quali il testosterone, e impedisce loro di stimolare la crescita cellulare del cancro della prostata.



Quali benefici di Nubeqa sono stati evidenziati negli studi?

Nubeqa è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in uno studio principale in corso su 1 509 uomini affetti da cancro della prostata non metastatico. La principale misura dell'efficacia era il periodo di vita dei pazienti prima della diffusione del cancro ad altre parti del corpo. I pazienti trattati con Nubeqa hanno vissuto, in media, per circa 40 mesi senza diffusione del cancro, rispetto ai circa 18 mesi dei pazienti a cui veniva somministrato un placebo.

In un secondo studio principale condotto su 1 306 uomini affetti da cancro della prostata metastatico sensibile agli ormoni, circa il 63 % dei pazienti trattati con Nubeqa era in vita 4 anni dopo l'inizio del trattamento, rispetto al 50 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo. Nubeqa e placebo sono stati somministrati entrambi in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica.

Quali sono i rischi associati a Nubeqa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nubeqa (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono stanchezza, astenia, letargia (mancanza di energia) e malessere.

Gli effetti indesiderati più comuni di Nubeqa in associazione a docetaxel sono eruzione cutanea e ipertensione (elevata pressione del sangue).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nubeqa, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale non è indicato nelle donne e non deve essere usato nelle donne in gravidanza (anche potenziale). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Nubeqa è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Nubeqa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. È stato dimostrato che rispetto al placebo Nubeqa ritarda l'esordio delle metastasi. Somministrato in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica, il medicinale ha dimostrato di aumentare il tempo di vita dei pazienti affetti da cancro della prostata metastatico sensibile agli ormoni. Nubeqa è ben tollerato e i suoi rischi sono considerati gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nubeqa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nubeqa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nubeqa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nubeqa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nubeqa

Nubeqa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 27 marzo 2020.

Ulteriori informazioni su Nubeqa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2023.