



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (darolutamīds)

Nubeqa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nubeqa* un kāpēc tās lieto?

Nubeqa ir pretvēža zāles, ko lieto vīriešiem prostatas vēža ārstēšanai.

Tās tiek lietotas, kad vēzis ir rezistents pret kastrāciju (progresē neatkarīgi no terapijas testosterona līmeņa samazināšanai, tostarp ķirurģiskas sēklinieku izņemšanas) un pastāv augsts metastāžu (izplatīšanās uz citām ķermeņa daļām) risks.

Tās lieto arī tad, ja vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks), bet reagē uz terapiju, ar ko pazemina testosterona līmeni (pret hormoniem jutīgs). Tās lieto kombinācijā ar docetakselu (citām pretvēža zālēm) un ārstēšanu, ko dēvē par androgēnu deprivācijas terapiju (ārstēšanu vīrišķo dzimumhormonu samazināšanai).

Nubeqa satur aktīvo vielu darolutamīdu.

Kā lieto *Nubeqa*?

Nubeqa ir pieejamas tablešu veidā (300 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam speciālistam ar pieredzi prostatas vēža ārstēšanā.

Ieteicamā *Nubeqa* deva ir 600 mg (divas tabletes) divreiz dienā kopā ar ēdienu. Pacientiem, kuriem ķirurģiski izoperēti sēklinieki (veikta kastrācija), jāturpina ārstēšana ar zālēm, kas zināmas kā "luteinizējošā hormona atbrīvotāj hormona (LHRH) analogs", lai samazinātu testosterona producēšanu.

Ja pacientiem rodas smagas blakusparādības, var būt jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana. Papildu informāciju par *Nubeqa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Nubeqa* darbojas?

Nubeqa aktīvā viela darolutamīds ir androgēno receptoru inhibitors. Tas nozīmē, ka tas piesaistās pie receptora (mērķa) par androgēniem sauktajiem dzimumhormoniem, piemēram, testosterona, un tos bloķē, neļaujot stimulēt prostatas vēža šūnu augšanu.



Kādi *Nubeqa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Nubeqa tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vienā pašlaik notiekošā pamatpētījumā ar 1509 vīriešiem, kuriem ir nemetastātisks prostatas vēzis. Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks, cik ilgi pacienti nodzīvoja pirms vēža izplatīšanās uz citām ķermeņa daļām. Ar *Nubeqa* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 40 mēnešus bez vēža izplatīšanās salīdzinājumā ar aptuveni 18 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Otrā pamatpētījumā, kurā piedalījās 1306 vīrieši ar metastātisku, pret hormoniem jutīgu prostatas vēzi, aptuveni 63 % pacientu, kuri saņēma *Nubeqa*, bija dzīvi četrus gadus pēc ārstēšanas uzsākšanas, salīdzinot ar 50 % pacientu, kuri saņēma placebo. Gan *Nubeqa*, gan placebo tika nozīmēti kopā ar docetakselu un androgēnu deprivācijas terapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nubeqa*?

Visbiežākās *Nubeqa* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir nogurums, vājums, letarģija (enerģijas trūkums) un slikta pašsajūta.

Visbiežākās *Nubeqa* blakusparādības, lietojot tās kopā ar docetakselu, ir izsitumi un hipertensija (augsts asinsspiediens).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Nubeqa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Nubeqa nav paredzēta lietošanai sievietēm, un tās nedrīkst dot sievietēm, kurām ir vai var būt iestājusies grūtniecība. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Nubeqa* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nubeqa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Tika pierādīts, ka *Nubeqa* aizkavē metastāžu veidošanos salīdzinājumā ar placebo. Ja šīs zāles lieto kopā ar docetakselu un androgēnu deprivācijas terapiju, ir pierādīts, ka tās pagarina dzīvildzi pacientiem ar metastātisku, pret hormoniem jutīgu prostatas vēzi. *Nubeqa* ir arī ļoti panesamas, un to radītais risks ir uzskatāms par kontrolējamu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nubeqa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nubeqa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nubeqa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nubeqa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Nubeqa*

2020. gada 27. martā *Nubeqa* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Nubeqa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada februārī.