



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (*darolutamide*)

Ħarsa ġenerali lejn Nubeqa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nubeqa u għal xiex jintuża?

Nubeqa huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' rġiel b'kanċer tal-prostata.

- meta l-kanċer ikun reżistenti għall-kastrazzjoni (jaggrava minkejja t-trattament biex jitnaqqsu l-livelli tat-testosteron, inkluża t-tneħħija kirurġika tat-testikoli) u f'riskju għoli ta' metastazi (infirax għal partijiet oħra tal-ġisem).
- meta l-kanċer ikun infirax lejn partijiet oħra tal-ġisem iżda jirrispondi għal trattament li jnaqqas il-livelli tat-testosteron (sensittiv għall-ormoni). Jingħata flimkien ma' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu (trattament biex jitbaxxew l-ormoni sesswali maskili) b'docetaxel jew mingħajru (mediċina oħra kontra l-kanċer).

Nubeqa fih is-sustanza attiva darolutam mid.

Kif jintuża Nubeqa?

Nubeqa jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun issorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer tal-prostata.

Nubeqa jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darbtejn kuljum mal-ikel.

Pazjenti li t-testikoli tagħhom ma tneħħewlhomx b'intervent kirurġiku (kastrazzjoni) għandhom ikompli t-trattament b'mediċina magħrufa bħala agonista LHRH jew antagonista LHRH biex inaqqsu l-produzzjoni tat-testosteron.

Jekk il-pazjent jiżviluppa effetti sekondarji severi, id-doża tista' titnaqqas jew il-kura tista' titwaqqaf.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nubeqa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Nubeqa?

Is-sustanza attiva f'Nubeqa, id-darolutam mid, hija inibitur tar-riċettur tal-androġenu. Dan ifisser li tehel mar-riċettur (mira) tal-ormoni tas-sess imsejja androġeni, bħat-testosteron, u timblokkahom milli jstimulaw it-*tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata*.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Nubeqa li ħarġu mill-istudji?

Nubeqa tqabbel ma' placebo (trattament fint) fi studju ewlieni li involva 1,509 irġiel b'kanċer tal-prostata mhux metastatiku. Il-pazjenti ttrattati b'Nubeqa għexu għal medja ta' 40 xhur mingħajr ma l-kanċer infirex għal partijiet oħra tal-ġisem, meta mqabbel ma' madwar 18-il xahar għal pazjenti li ngħataw placebo.

Fit-tieni studju ewlieni li involva 1,306 irġiel b'kanċer tal-prostata metastatiku sensitiv għall-ormoni, madwar 63% ta' dawk li ngħataw Nubeqa kienu ħajjin 4 snin wara l-bidu tat-trattament, meta mqabbla ma' 50% ta' dawk li ngħataw placebo. Kemm Nubeqa kif ukoll placebo ngħataw flimkien ma' docetaxel u terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu.

Fit-tielet studju ewlieni li involva 669 raġel b'kanċer tal-prostata metastatiku u sensitiv għall-ormoni, Nubeqa kien effettiv biex jittardja l-aggravar tal-marda. Wara 3 snin ta' trattament, il-kanċer ma aggravax f'71% tal-pazjenti li kienu qed jingħataw Nubeqa meta mqabbla ma' 58% ta' dawk li ngħataw placebo. Iż-żmien medju qabel ma l-marda qalbet għall-aġġur f'pazjenti li ngħataw placebo kien ta' 25 xahar. Għal dawk li ngħataw Nubeqa, din iċ-ċifra ma setgħetx tiġi kkalkulata peress li ma kienx hemm biżżejjed persuni li esperjenzaw aggravar tal-marda tagħhom. Kemm Nubeqa kif ukoll placebo ngħataw flimkien ma' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nubeqa?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha ta' Nubeqa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nubeqa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu għeja, dgħufija, letargija (nuqqas ta' enerġija) u thossok mhux tajjeb.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nubeqa mogħti flimkien ma' docetaxel (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu raxx u ipertensjoni (pressjoni tad-dem m għolja).

Nubeqa m'għandux jintuża fuq in-nisa u m'għandux jintuża f'nisa tqal jew li jistgħu jkunu tqal.

Għaliex Nubeqa ġie awtorizzat fl-UE?

Nubeqa ntweri li jittardja l-progressjoni tal-marda fl-irġiel bil-kanċer tal-prostata meta mqabbel ma' placebo. Meta jingħata ma' docetaxel u terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu, dan iżid iż-żmien li l-pazjenti b'kanċer tal-prostata metastatiku sensitiv għall-ormoni jgħixu. Nubeqa huwa ttollerat tajjeb u r-riskji tiegħu huma meqjusa maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Nubeqa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nubeqa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nubeqa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Nubeqa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Nubeqa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Nubeqa

Nubeqa rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-27 ta' Marzu 2020.

Aktar informazzjoni dwar Nubeqa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2025.