



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nubeqa (*darolutamide*)

Een overzicht van Nubeqa en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Nubeqa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nubeqa is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met prostaatkanker.

Het middel wordt gebruikt wanneer de kanker castratieresistent is (d.w.z. verergert ondanks behandeling om de testosteronwaarden te verlagen, met inbegrip van chirurgische verwijdering van de testikels) en er een hoog risico op metastase bestaat (uitzaaiing naar andere delen van het lichaam).

Het wordt ook gebruikt wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam, maar reageert op behandelingen die de testosteronwaarden verlagen (d.w.z. hormoongevoelig is). Het wordt gebruikt in combinatie met docetaxel (een ander geneesmiddel tegen kanker) en androgene deprivatietherapie, een behandeling om de aanmaak van mannelijke geslachtshormonen te remmen.

Nubeqa bevat de werkzame stof darolutamide.

### Hoe wordt Nubeqa gebruikt?

Nubeqa is beschikbaar in de vorm van tabletten (300 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van prostaatkanker.

De aanbevolen dosering Nubeqa is 600 mg (twee tabletten) die tweemaal daags met voedsel moet worden ingenomen. Bij patiënten wier testikels niet chirurgisch verwijderd zijn (castratie), moet de behandeling worden voortgezet met een zogenaamd 'LHRH-analoog', een geneesmiddel om de productie van testosteron te verlagen.

Als zich bij de patiënt ernstige bijwerkingen voordoen, moet de dosis worden verlaagd of moet de behandeling worden onderbroken. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nubeqa.

### Hoe werkt Nubeqa?

De werkzame stof in Nubeqa, darolutamide, is een androgeenreceptorremmer. Dit betekent dat darolutamide zich bindt aan de receptor (doelwit) van androgenen (mannelijke geslachtshormonen), zoals testosteron, en voorkomt dat zij de groei van prostaatkankercellen stimuleren.



## **Welke voordelen bleek Nubeqa tijdens de studies te hebben?**

Nubeqa werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in één lopend hoofdonderzoek waaraan 1 509 mannen met niet-gemetastaseerde prostaatkanker deelnamen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang patiënten leefden voordat hun kanker zich naar andere delen van het lichaam verspreidde. De patiënten die Nubeqa toegediend kregen, leefden gemiddeld 40 maanden tot de kanker zich verspreidde, vergeleken met 18 maanden voor de patiënten in de placebogroep.

In een tweede hoofdstudie, waarbij 1 306 mannen met gemetastaseerde, hormoongevoelige prostaatkanker betrokken waren, was ongeveer 63 % van de patiënten die Nubeqa kregen 4 jaar na aanvang van de behandeling nog in leven, tegenover 50 % van de patiënten die placebo kregen. Nubeqa en placebo werden in combinatie met docetaxel en androgene deprivatietherapie toegediend.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Nubeqa in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Nubeqa (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn vermoeidheid, zwakte, lethargie (gebrek aan energie) en gevoel van onwel zijn.

De meest voorkomende bijwerkingen van Nubeqa in combinatie met docetaxel zijn huiduitslag en hypertensie (hoge bloeddruk).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Nubeqa.

Nubeqa is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen en mag niet worden gegeven aan vrouwen die mogelijk zwanger zijn. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Nubeqa geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nubeqa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Er is aangetoond dat Nubeqa het optreden van metastasen uitstelt in vergelijking met placebo. Wanneer het middel wordt toegediend in combinatie met docetaxel en androgene deprivatietherapie, is gebleken dat het geneesmiddel de tijd verlengt dat patiënten met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker leven. Nubeqa wordt goed verdragen en de risico's worden als beheersbaar beschouwd.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nubeqa te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nubeqa, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nubeqa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nubeqa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Nubeqa**

Op 27 maart 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nubeqa verleend.

Meer informatie over Nubeqa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2023.