



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (*darolutamid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nubeqa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Nubeqa i w jakim celu się go stosuje

Nubeqa jest lekiem stosowanym w leczeniu mężczyzn z rakiem prostaty.

Lek stosuje się w przypadku, gdy rak jest oporny na kastrację (choroba postępuje pomimo leczenia mającego na celu obniżenie poziomu testosteronu, w tym chirurgicznego usunięcia jąder) i wykazuje duże ryzyko wystąpienia przerzutów (rozprzestrzenienia się do innych części organizmu).

Lek stosuje się również w przypadku przerzutów nowotworu do innych części organizmu, ale gdy choroba reaguje na leczenie obniżające poziom testosteronu (wrażliwość na hormony). Stosowany jest także w połączeniu z docetakselem (innym lekiem przeciwnowotworowym) i terapią deprivacji androgenów (leczeniem prowadzącym do zmniejszenia stężenia męskich hormonów płciowych).

Substancją czynną zawartą w leku Nubeqa jest darolutamid.

Jak stosować lek Nubeqa

Lek Nubeqa jest dostępny w postaci tabletek (300 mg). Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i monitorować lekarz specjalista mający doświadczenie w leczeniu raka prostaty.

Zalecana dawka leku Nubeqa to 600 mg (dwie tabletki) przyjmowana dwa razy na dobę podczas posiłku. Pacjenci, którzy nie zostali poddani zabiegowi chirurgicznego usunięcia jąder (kastracji), powinni nadal stosować lek znany jako „analog LHRH” w celu zmniejszenia produkcji testosteronu.

W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych dawka może zostać zmniejszona lub leczenie może zostać przerwane. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nubeqa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Nubeqa

Substancja czynna leku Nubeqa, darolutamid, jest inhibitorem receptora androgenowego. Oznacza to, że wiąże się ona z receptorem (celem) hormonów płciowych zwanych androgenami, takich jak testosteron, i uniemożliwia im stymulację wzrostu komórek raka prostaty.



Korzyści ze stosowania leku Nubeqa wykazane w badaniach

Lek Nubeqa porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w jednym trwającym nadal badaniu głównym z udziałem 1509 mężczyzn z rakiem prostaty bez przerzutów. Głównym kryterium oceny skuteczności była długość czasu, jaki upłynął, zanim rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu. W przypadku pacjentów przyjmujących lek Nubeqa było to ok. 40 miesięcy, natomiast w przypadku osób z grupy placebo – ok. 18 miesięcy.

W drugim badaniu głównym z udziałem 1306 mężczyzn z wrażliwym na hormony rakiem prostaty z przerzutami, ok. 63% pacjentów, którym podawano lek Nubeqa, żyło 4 lata po rozpoczęciu leczenia w porównaniu do 50% pacjentów, którym podawano placebo. Terapię lekiem Nubeqa i placebo prowadzono równoległe z leczeniem deprivacją androgenów.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nubeqa

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nubeqa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zmęczenie, osłabienie, apatia (brak energii) i złe samopoczucie.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nubeqa podawanym z docetakselem to wysypka i nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nubeqa znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Lek Nubeqa nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, które są lub mogą być w ciąży. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nubeqa w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Nubeqa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Wykazano, że lek Nubeqa opóźnia pojawienie się przerzutów w porównaniu z placebo. Wykazano, że lek stosowany z docetakselem i terapią deprivacji androgenów wydłuża czas życia pacjentów z wrażliwym na hormony rakiem prostaty z przerzutami. Lek Nubeqa jest dobrze tolerowany, a związane z nim ryzyko uznano za możliwe do kontrolowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nubeqa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nubeqa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nubeqa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nubeqa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Nubeqa

Lek Nubeqa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE od dnia 27 marca 2020 r.

Dalsze informacje na temat leku Nubeqa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2023.