



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nubeqa (*darolutamidă*)

Prezentare generală a Nubeqa și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Nubeqa și pentru ce se utilizează?

Nubeqa este un medicament utilizat pentru tratarea bărbaților cu cancer de prostată.

Se utilizează când cancerul este rezistent la castrare (se agravează în ciuda tratamentului de reducere a nivelului de testosteron, inclusiv prin îndepărtarea chirurgicală a testiculelor) și există risc mare de metastază (răspândirea cancerului la alte părți ale corpului).

Se utilizează, de asemenea, când cancerul s-a răspândit la alte părți ale corpului, dar răspunde la tratamentul de reducere a nivelului de testosteron (sensibil la hormoni). Se utilizează în asociere cu docetaxel (alt medicament împotriva cancerului) și cu un tratament numit terapie de privare de androgeni (tratament pentru reducerea hormonilor sexuali masculini).

Nubeqa conține substanța activă darolutamidă.

### Cum se utilizează Nubeqa?

Nubeqa este disponibil sub formă de comprimate (300 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului de prostată.

Doza recomandată de Nubeqa este de 600 mg (două comprimate) luate de două ori pe zi în timpul mesei. Pacienții la care testiculele nu au fost îndepărtate pe cale chirurgicală (castrare) trebuie să continue tratamentul cu un medicament numit „analog de LHRH” pentru reducerea producției de testosteron.

Dacă pacientul are reacții adverse grave, poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea tratamentului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nubeqa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Nubeqa?

Substanța activă din Nubeqa, darolutamida, este un inhibitor al receptorilor androgenici. Aceasta înseamnă că se leagă de receptorul (ținta) hormonilor sexuali numiți androgeni, precum testosteronul, și blochează stimularea creșterii celulelor canceroase ale prostatei.



## Ce beneficii a prezentat Nubeqa pe parcursul studiilor?

Nubeqa a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal în curs de desfășurare la 1 509 bărbați cu cancer de prostată nemetastazat. Principala măsură a eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților înainte de răspândirea cancerului la alte părți ale corpului. Pacienții tratați cu Nubeqa au supraviețuit în medie 40 de luni fără răspândirea cancerului, față de aproximativ 18 luni la pacienții tratați cu placebo.

Într-un al doilea studiu principal, la care au participat 1 306 bărbați cu cancer de prostată sensibil la hormoni metastazat, aproximativ 63 % din pacienții cărora li s-a administrat Nubeqa erau în viață la 4 ani de la începerea tratamentului, în comparație cu 50 % din cei cărora li s-a administrat placebo. Atât Nubeqa, cât și placebo au fost administrate împreună cu docetaxel și cu terapie de privare de androgeni.

## Care sunt riscurile asociate cu Nubeqa?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nubeqa (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt oboseală, slăbiciune, letargie (lipsă de energie) și stare generală de rău.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nubeqa administrat în asociere cu docetaxel sunt erupții cutanate și hipertensiune (tensiune arterială mare).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Nubeqa, citiți prospectul.

Nubeqa nu se utilizează la femei și este contraindicat la femeile care sunt sau ar putea fi gravide. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Nubeqa în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nubeqa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. S-a demonstrat că Nubeqa întârzie instalarea metastazelor, spre deosebire de placebo. Când a fost administrat în asociere cu docetaxel și cu terapia de privare de androgeni, s-a demonstrat că medicamentul mărește durata de viață a pacienților cu cancer de prostată sensibil la hormoni metastazat. Nubeqa este bine tolerat, iar riscurile sale sunt considerate gestionabile terapeutic.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nubeqa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nubeqa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nubeqa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Nubeqa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Nubeqa

Nubeqa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 27 martie 2020.

Informații suplimentare cu privire la Nubeqa sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2023.