



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (*darolutamid*)

Prehľad o lieku Nubeqa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nubeqa a na čo sa používa?

Nubeqa je liek, ktorý sa používa na liečbu mužov s karcinómom prostaty.

Používa sa, ak je karcinóm rezistentný na kastráciu (zhoršuje sa napriek liečbe, ktorá znižuje hladinu testosterónu, a to aj po chirurgickom odstránení semenníkov) a existuje vysoké riziko metastáz (rozšírenia do iných častí tela).

Takisto sa používa, ak sa karcinóm rozšíril do iných častí tela, avšak odpovedá na liečbu, ktorou sa znižuje hladina testosterónu (závisí od hormónov). Liek sa používa v kombinácii s docetaxelom (ďalším liekom proti rakovine) a liečbou nazývanou androgénna deprivácia (liečba na zníženie hladiny mužských pohlavných hormónov).

Liek Nubeqa obsahuje liečivo darolutamid.

Ako sa liek Nubeqa používa?

Liek Nubeqa je dostupný vo forme tabliet (300 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a monitorovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou karcinómu prostaty.

Odporúčaná dávka lieku Nubeqa je 600 mg (dve tablety) užívaná dvakrát denne spolu s jedlom. Pacienti, ktorým neboli chirurgicky odstránené semenníky (kastráciou), majú pokračovať v liečbe liekom známym ako „analóg LHRH“ (analóg hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón, LHRH) na zníženie produkcie testosterónu.

Ak sa u pacientov objavia vážne vedľajšie účinky, dávku je možné znížiť alebo možno liečbu prerušiť. Viac informácií o používaní lieku Nubeqa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Nubeqa účinkuje?

Liečivo lieku Nubeqa, darolutamid, je inhibítor androgénneho receptora. To znamená, že sa viaže na receptor (cieľ) pohlavných hormónov nazývaných androgény, ako je testosterón, a bráni im v stimulácii rastu rakovinových buniek v prostate.



Aké prínosy lieku Nubeqa boli preukázané v štúdiách?

Liek Nubeqa sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v jednej prebiehajúcej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 509 mužov s nemetastatickým karcinómom prostaty. Hlavným meradlom účinnosti bola dĺžka prežitia pacientov, kým sa rakovina rozšírila do iných častí tela. Pacienti liečení liekom Nubeqa žili v priemere približne 40 mesiacov bez rozšírenia ochorenia v porovnaní s približne 18 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali placebo.

V druhej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 306 mužov s metastázujúcou rakovinou prostaty, ktorá závisí od hormónov, po 4 rokoch po začatí liečby žilo približne 63 % pacientov, ktorým sa podával liek Nubeqa, v porovnaní s 50 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Liek Nubeqa aj placebo sa podávali spolu s docetaxelom a androgénnou depriváčnou terapiou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nubeqa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nubeqa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú únava, slabosť, letargia (nedostatok energie) a pocit nevoľnosti.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nubeqa podávaného spolu s docetaxelom sú vyrážka a hypertenzia (vysoký krvný tlak).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nubeqa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Nubeqa nie je určený pre ženy a nesmie sa podávať ženám, ktoré sú alebo môžu byť tehotné. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nubeqa povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Nubeqa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Preukázalo sa, že v porovnaní s placebom liek Nubeqa oneskoruje nástup metastáz. Ak sa liek podáva spolu s docetaxelom a androgénnou depriváčnou terapiou, preukázalo sa, že liek predlžuje čas života pacientov s metastatickým hormonálnym karcinómom prostaty. Liek Nubeqa je dobre tolerovaný a jeho riziká sa považujú za zvládnuteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nubeqa?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nubeqa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nubeqa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nubeqa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Nubeqa

Lieku Nubeqa bolo 27. marca 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Nubeqa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2023