



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nubeqa (*darolutamid*)

Sammanfattning av Nubeqa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nubeqa och vad används det för?

Nubeqa är ett läkemedel som ges till män för att behandla prostatacancer.

Det används när canceren är kastrationsresistent (förvärras trots behandling för att sänka testosteronnivåerna, däribland att testiklarna opereras bort) och när risken är stor för att metastaser bildas (när canceren sprider sig till andra delar av kroppen).

Det används också när canceren har spridit sig till andra delar av kroppen men svarar på testosteronsänkande behandling (hormonkänslig). Läkemedlet ges i kombination med docetaxel (ett annat cancerläkemedel) och androgen deprivationsbehandling (behandling för att minska produktionen av manliga könshormoner).

Nubeqa innehåller den aktiva substansen darolutamid.

Hur används Nubeqa?

Nubeqa finns som tabletter (300 mg) och är receptbelagt. Behandling ska inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av att behandla prostatacancer.

Den rekommenderade dosen av Nubeqa är 600 mg (två tabletter) två gånger dagligen, som tas tillsammans med mat. Patienter som inte fått sina testiklar bortopererade (kirurgisk kastrering) ska fortsätta behandlingen med en så kallad LHRH-analog för att minska produktionen av testosteron.

Om patienten får allvarliga biverkningar kan dosen behöva minskas eller behandlingen avbrytas. För mer information om hur du använder Nubeqa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nubeqa?

Den aktiva substansen i Nubeqa, darolutamid, är en androgenreceptorhämmare. Det innebär att den binder till receptorn (målet) för de könshormoner som kallas androgener, såsom testosteron, och hindrar dem från att stimulera tillväxt av prostatacancer celler.



Vilka fördelar med Nubeqa har visats i studierna?

Nubeqa jämfördes med placebo (overksam behandling) i en pågående huvudstudie på 1 509 män med icke-metastatisk prostatacancer. Huvudeffektmåttet var hur länge patienterna levde innan canceren spred sig till andra delar av kroppen. De patienter som behandlades med Nubeqa levde i genomsnitt i 40 månader utan att canceren spred sig, jämfört med omkring 18 månader för de patienter som fick placebo.

I en andra huvudstudie på 1 306 män med metastaserande, hormonkänslig prostatacancer levde omkring 63 procent av de patienter som fick Nubeqa 4 år efter att behandlingen inletts, jämfört med 50 procent av dem som fick placebo. Både Nubeqa och placebo gavs tillsammans med docetaxel och androgen deprivationsbehandling.

Vilka är riskerna med Nubeqa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nubeqa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, svaghet, orkeslöshet och allmän sjukdomskänsla.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nubeqa när det ges tillsammans med docetaxel är hudutslag och hypertoni (högt blodtryck).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Nubeqa finns i bipacksedeln.

Nubeqa är inte avsett för kvinnor och får inte ges till kvinnor som är eller kan bli gravida. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Nubeqa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Nubeqa är större än riskerna och att Nubeqa kan godkännas för försäljning i EU. Nubeqa har visats fördröja uppkomsten av metastaser jämfört med placebo. När Nubeqa ges tillsammans med docetaxel och androgen deprivationsbehandling har det visat sig förlänga livslängden för patienter med metastaserande, hormonkänslig prostatacancer. Nubeqa tolereras väl och dess biverkningar anses hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nubeqa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nubeqa har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nubeqa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nubeqa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nubeqa

Den 27 mars 2020 beviljades Nubeqa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nubeqa finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nubeqa.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2023.