

Public Summary SwissPAR vom 26.05.2023

Nubeqa® (Wirkstoff: Darolutamid)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 17.01.2023

Arzneimittel (Filmtabletten) zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem hormon-sensitivem Prostatakrebs (mHSPC)

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Nubeqa enthält den Wirkstoff Darolutamid.

Es wird in Kombination mit Docetaxel und einer Androgendeprivationstherapie (ADT)¹ zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem hormon-sensitivem Prostatakrebs (mHSPC) eingesetzt.

Dabei handelt es sich um eine Art von Prostatakrebs, der sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat und noch auf eine ADT zur Senkung des Testosteronspiegels anspricht.

Nubeqa wurde am 19.06.2020 von Swissmedic bereits zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom in Kombination mit einer ADT zugelassen.

Die Indikationserweiterung von Nubeqa wurde im Rahmen des «Project Orbis» zugelassen. Project Orbis ist ein von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA koordiniertes Programm für vielversprechende Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebsmedikamenten durch mehrere internationale Partnerbehörden verschiedener Länder. Damit wird das Ziel verfolgt, Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu ermöglichen. Zurzeit sind die Zulassungsbehörden von Australien (TGA), Brasilien (ANVISA), Israel (MOH), Kanada (HC), Singapur (HSA), Schweiz (Swissmedic) und dem Vereinigten Königreich (MHRA) im Project Orbis vertreten.

Wirkung

Darolutamid, der Wirkstoff in Nubeqa, ist ein Androgenrezeptor-Inhibitor. Dieser verhindert, dass bestimmte Sexualhormone, da-

runter Testosteron, an gewisse Proteine, sogenannte Androgenrezeptoren, binden. Dadurch wird die Wirkung dieser Hormone

¹ Androgendeprivationstherapie (ADT): Bei einer ADT wird die Produktion von Sexualhormonen, einschliesslich Testosteron reduziert.

auf den Körper gehemmt, was das Wachstum der Prostatakrebszellen stoppen oder verlangsamen kann.

Docetaxel, welches in Kombination mit Darolutamid verabreicht wird, ist ein Zytostatikum, welches das Wachstum von Krebszellen stört.

Anwendung

Nubeqa mit dem Wirkstoff Darolutamid ist rezeptpflichtig.

Die empfohlene Dosis beträgt 600 mg (zwei Filmtabletten à 300 mg) zweimal täglich, was einer Gesamtdosis von 1200 mg pro Tag entspricht. Das Arzneimittel sollte als Ganzes und zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Nubeqa wird in Kombination mit Docetaxel verabreicht. Der erste von insgesamt 6 Zyklen Docetaxel sollte innerhalb von 6 Wochen nach Start der Nubeqa-Behandlung verabreicht werden.

Die Behandlung mit Nubeqa sollte bis zur Progression (Fortschreiten) der Erkrankung oder bis inakzeptable Toxizität auftritt, fortgesetzt werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Nubeqa in Kombination mit Docetaxel und ADT wurde in der Studie ARASENS bei 1306 Patienten mit mHSPC untersucht. Die Patienten erhielten entweder zweimal täglich 600 mg Nubeqa oder Placebo (Scheinmedikation) im Kontrollarm, jeweils in Kombination mit 6 Zyklen Docetaxel und ADT.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt² war das Gesamtüberleben. Das Gesamtüberleben bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten. Ein weiterer Endpunkt war die Zeit bis zur Schmerzprogression, welche

mittels eines Patientenfragebogen beurteilt wurde.

Mit der Behandlung von Nubeqa in Kombination mit Docetaxel und ADT konnte gegenüber dem Kontrollarm eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens, mit einer Verringerung des Sterberisikos um 32.5 % erzielt werden.

Bei Patienten, die mit Nubeqa in Kombination mit Docetaxel und ADT behandelt wurden, wurde im Vergleich zum Kontrollarm eine statistisch signifikante Verzögerung der Zeit bis zur Schmerzprogression beobachtet (HR 0.79).

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Nubeqa darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern) unerwünschten Wirkungen

² Primärer Wirksamkeitsendpunkt: Der primäre Endpunkt ist das, vor der Studie festgelegte, erstrangige Ziel der Studie. Wird der primäre Endpunkt erreicht oder übertroffen, belegt die Studie, dass eine Behand-

lung wirksam ist. Sekundäre Endpunkte dagegen bilden weitere Effekte ab, die jedoch nicht eindeutig die Wirksamkeit belegen bzw. keinen eindeutigen Schluss auf das eigentliche Zielkriterium (primärer Endpunkt) erlauben.

sind Bluthochdruck, Hautausschlag, erhöhte Bilirubinwerte³ und erhöhte Werte von Alanin-Aminotransferase und Aspartat-Aminotransferase⁴, die sich in Blutuntersuchungen zeigen können.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Prostatakrebs ist die zweithäufigste Krebsart bei Männern und die Krebsform, die bei Männern in Europa am dritthäufigsten zum Tod führt. Unbehandelt verläuft die Erkrankung oft tödlich.

Die durchgeführte Studie ARASENS zeigte eine signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens bei der Behandlung von Patienten mit Nubeqa in Kombination mit

Docetaxel und ADT gegenüber dem Kontrollarm.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Nubeqa die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel für die beantragte Indikation des metastasierten, hormon-sensitiven Prostatakarzinoms zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Nubeqa®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Nubeqa®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.

³ Bilirubin: Bilirubin entsteht beim Abbau des Blutfarbstoffs Hämoglobin und ein Anstieg der Substanz im Blut kann u.a. auf eine Schädigung der Leber hinweisen.

⁴ Aspartat-Aminotransferase und Alanin-Aminotransferase: Dies sind beides Enzyme, welche vor allem in den Leberzellen produziert werden. Erhöhte Blutwerte dieser Enzyme können einen Hinweis auf Erkrankungen im Bereich der Leber sein.