

Public Summary SwissPAR vom 12.04.2021

Nubeqa[®] (Wirkstoff: Darolutamid)

Erstzulassung in der Schweiz: 19.06.2020

Arzneimittel (Filmtabletten) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie.

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Nubeqa enthält den Wirkstoff Darolutamid. Nubeqa wird im Rahmen einer sogenannten Androgendeprivationstherapie eingenommen, bei welcher die Produktion von Sexualhormonen einschliesslich Testosteron reduziert wird.

Es wurde zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT) zugelassen.

Dabei handelt es sich um eine Art von Prostatakrebs, bei der ein hohes Risiko besteht, dass sich der Krebs mit sogenannten Metastasen auf andere Gewebe oder Organe im Körper ausbreitet.

Bei einem kastrationsresistenten Prostatakarzinom wächst der Krebs trotz Behandlungen zur Reduktion des Testosterons im Körper weiter.

Wirkungsweise

Darolutamid, der Wirkstoff in Nubeqa, ist ein Androgenrezeptor-Inhibitor. Ein Androgenrezeptor-Inhibitor verhindert, dass bestimmte Sexualhormone, darunter Testosteron, an gewisse Proteine, sogenannte Androgenrezeptoren, binden. Dadurch wird die

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

Anwendung

Nubeqa ist rezeptpflichtig. Die empfohlene Dosis für Nubeqa beträgt zweimal täglich 600 mg. Das Arzneimittel sollte unzerkleinert und zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn beim Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, kann die Behandlung ausgesetzt oder auf zwei Mal 300 mg täglich reduziert werden, bis sich die Symptome bessern.

Patienten, welche Nubeqa einnehmen, sollten gleichzeitig ein Analogon des gonadotropin freisetzenden Hormons (eine synthetische Form eines natürlicherweise im Ge-

hirn produzierten Hormons) einnehmen oder sich einer bilateralen Orchiectomie (operativer Eingriff zu Entfernung beider Hoden) unterzogen haben.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Nubeqa mit dem Wirkstoff Darolutamid wurde in einer Studie mit 1509 Patienten untersucht, bei denen nicht-metastasierter, kastrationsresistenter Prostatakrebs diagnostiziert worden war und die ein hohes Risiko für Metastasen aufwiesen.

955 Patienten erhielten in dieser Studie den Wirkstoff Darolutamid und 554 ein Placebo

(Scheinmedikament). Alle Patienten in beiden Gruppen erhielten zusätzlich eine Androgendeprivationstherapie (ADT).

Die mit dem Wirkstoff Darolutamid behandelten Patienten überlebten im Median¹ 40 Monate ohne Ausbreitung der Krankheit, im Vergleich zu 18 Monaten in der Placebo-Gruppe.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigste Nebenwirkung war Müdigkeit, die bei 16 % der Patienten beobachtet wurde. Weitere Nebenwirkungen waren Schmerzen in den Armen und Beinen sowie Hautausschlag.

Mit Nubeqa behandelte Patienten, die mit einer schwangeren Frau oder einer Frau im

gebärfähigen Alter sexuell aktiv sind, müssen während der Behandlung und bis 1 Woche nach Behandlungsende Kondome benutzen. Durch den Kontakt mit Androgenrezeptor-Inhibitoren kann die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigt werden.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und andere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation (Arzneimittelinformation für Fachpersonen) aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

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

Bei den mit Nubeqa behandelten Studienteilnehmern waren Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schmerzen in Armen und Beinen sowie Hautausschlag häufiger. Die

Nebenwirkungen waren zumeist mild und behandelbar.

Aufgrund der vorliegenden Daten und unter Berücksichtigung aller Vorsichtsmassnahmen überwiegen die Vorteile von Nubeqa die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Nubeqa mit dem Wirkstoff Darolutamid für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht dem 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

¹Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.