

Public Summary SwissPAR du 12.04.2021

Nubeqa® (principe actif : darolutamide)

Première autorisation en Suisse : 19.06.2020

Médicament (comprimés pelliculés) destiné au traitement du cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique en association avec un traitement antiandrogénique chez l'adulte

À propos du médicament

Nubeqa est un médicament dont le principe actif est le darolutamide. Il est administré dans le cadre d'un traitement antiandrogénique qui vise à réduire la production d'hormones sexuelles, dont la testostérone.

Nubeqa a été autorisé pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique en association avec un traitement antiandrogénique (ADT, en anglais) chez l'adulte.

Ce type de cancer de la prostate est associé à un risque élevé de propagation à d'autres tissus ou organes de l'organisme avec le développement de métastases.

Lorsque le cancer de la prostate est résistant à la castration, il continue à progresser dans l'organisme en dépit de traitements visant à réduire le taux de testostérone.

Mode d'action

Le darolutamide, principe actif de Nubeqa, est un inhibiteur du récepteur des androgènes. Un inhibiteur du récepteur des androgènes empêche certaines hormones sexuelles, dont la testostérone, de se lier à certaines protéines

(récepteurs des androgènes), ce qui inhibe l'action de ces hormones sur l'organisme et peut ainsi stopper ou ralentir la croissance des cellules du cancer de la prostate.

Administration

Nubeqa est soumis à ordonnance. La dose recommandée est de 600 mg de darolutamide deux fois par jour. Le médicament Nubeqa doit être avalé entier pendant un repas.

En cas d'apparition d'effets secondaires graves, il est possible de suspendre le traitement ou de réduire la dose à 300 mg administrés deux fois par jour jusqu'à ce que les symptômes s'améliorent.

Les patients sous Nubeqa doivent recevoir simultanément un analogue de l'hormone de libération des gonadotrophines (forme synthétique d'une hormone naturellement produite dans le cerveau) ou avoir subi une orchidectomie bilatérale (opération consistant à retirer les deux testicules).

Effacité

L'efficacité de Nubeqa, dont le principe actif est le darolutamide, a été évaluée au cours d'une étude menée chez 1509 patients à qui on avait diagnostiqué un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique avec un risque élevé de métastases.

Au cours de cette étude, 955 patients ont reçu le principe actif darolutamide et 554 un placebo (médicament factice). Tous les patients

des deux groupes ont reçu en plus un traitement antiandrogénique (ADT).

La survie médiane¹ sans propagation de la maladie a atteint 40 mois chez les patients traités par le darolutamide contre 18 mois chez les patients sous placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

Nubeqa ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif darolutamide ou à l'un des excipients contenus dans le comprimé.

L'effet secondaire le plus fréquent a été une fatigue, qui a été observée chez 16 % des patients. Des douleurs dans les bras et les jambes ainsi qu'une éruption cutanée ont été d'autres effets secondaires rapportés.

Les patients sous Nubeqa qui ont des rapports sexuels avec une femme enceinte ou en âge de

procréer doivent utiliser des préservatifs pendant toute la durée du traitement et jusqu'à une semaine après sa fin. Une exposition de l'enfant à naître à des inhibiteurs du récepteur des androgènes peut nuire à son développement.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle (information pour les personnes exerçant une profession médicale).

Justification de la décision d'autorisation

Le cancer de la prostate est le deuxième type de cancer le plus fréquent chez l'homme. Il s'agit en outre de la troisième cause de mortalité par cancer chez l'homme en Europe. Sans traitement, la maladie a souvent une issue fatale.

Les participants à l'étude qui ont été traités par Nubeqa ont plus fréquemment présenté des effets secondaires comme une fatigue, des douleurs dans les bras et les jambes et une

éruption cutanée. Dans la plupart des cas, les effets secondaires étaient d'intensité légère et traitables.

Au vu des données disponibles et lorsque toutes les mesures de précaution sont respectées, les bénéfices offerts par Nubeqa sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Nubeqa, dont le principe actif est le darolutamide.

Informations complémentaires sur le médicament

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Nubeqa®](#)

Information destinée aux personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Nubeqa®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.

¹ Médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.