

Public Summary SwissPAR del 12.04.2021

Nubeqa[®] (principio attivo: darolutamide)

Prima omologazione in Svizzera: 19.06.2020

Medicamento (compresse rivestite con film) per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico e usato in combinazione con una terapia di deprivazione androgenica.

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Nubeqa contiene il principio attivo darolutamide. Nubeqa viene assunto nell'ambito di una cosiddetta terapia di deprivazione androgenica che riduce la produzione di ormoni sessuali, compreso il testosterone.

È stato omologato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico in

combinazione con una terapia di deprivazione androgenica (ADT).

I pazienti affetti da questo tipo di cancro alla prostata hanno un elevato rischio che il tumore con le cosiddette metastasi colpisca altri tessuti o organi del corpo.

Nel caso del carcinoma prostatico resistente alla castrazione, il cancro continua a crescere nel corpo nonostante i trattamenti per ridurre il testosterone.

Modalità d'azione

Darolutamide, il principio attivo di Nubeqa, è un inibitore del recettore degli androgeni che impedisce a determinati ormoni sessuali, tra cui il testosterone, di legarsi a determi-

nate proteine, i cosiddetti recettori degli androgeni. In questo modo si inibisce l'effetto di questi ormoni sul corpo e si blocca o rallenta la crescita delle cellule tumorali della prostata.

Impiego

Nubeqa è soggetto a prescrizione medica. La dose raccomandata di Nubeqa è di 600 mg due volte al giorno. Le compresse devono essere deglutite intere durante i pasti.

Se il paziente manifesta gravi effetti collaterali, il trattamento può essere interrotto o ridotto a 300 mg due volte al giorno fino a quando i sintomi non migliorano.

I pazienti che assumono Nubeqa devono ricevere in concomitanza anche un analogo dell'ormone rilasciante gonadotropina (una forma sintetica di un ormone prodotto in modo naturale nel cervello) o essere stati sottoposti a orchietomia bilaterale (intervento chirurgico di asportazione di entrambi i testicoli).

Efficacia

L'efficacia di Nubeqa con il principio attivo darolutamide è stata esaminata in uno studio condotto su 1509 pazienti a cui era stato diagnostico un carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico e che presentavano un elevato rischio di metastasi.

In questo studio 955 pazienti hanno ricevuto il principio attivo darolutamide e 554 un placebo

(un medicamento fittizio). Tutti i pazienti di entrambi i gruppi sono stati trattati in più con una terapia di deprivazione androgenica (ADT).

La mediana¹ della sopravvivenza per i pazienti a cui è stato somministrato il principio attivo darolutamide è stata di 40 mesi senza alcuna diffusione della malattia, rispetto ai 18 mesi del gruppo placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Nubeqa non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo darolutamide o a una qualsiasi sostanza ausiliaria nella compressa.

L'effetto collaterale più comune è stata la stanchezza, osservata nel 16% dei pazienti. Altri effetti collaterali sono stati dolori alle braccia e alle gambe ed eruzione cutanea.

Durante il trattamento con Nubeqa e fino a 1 settimana dopo il termine del trattamento,

i pazienti che hanno rapporti sessuali con una donna incinta o in età fertile devono usare un preservativo. Il contatto con gli inibitori del ricettore degli androgeni può compromettere lo sviluppo del nascituro.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale (informazione sul medicamento per gli operatori sanitari).

Motivazione della decisione di omologazione

Il cancro alla prostata è il secondo tumore più frequente nella popolazione maschile in generale, e in quella europea è il terzo tumore più frequente che causa la morte. Se non trattata, questa malattia ha spesso un decorso mortale.

Gli effetti collaterali più comuni osservati nei pazienti dello studio trattati con Nubeqa sono stati stanchezza, dolori alle braccia e

alle gambe ed eruzione cutanea. Questi effetti collaterali erano generalmente lievi e trattabili.

Tenendo conto di tutte le precauzioni e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Nubeqa superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Nubeqa con il principio attivo darolutamide.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata ai pazienti di Nubeqa®](#)

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Nubeqa®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.

¹Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama mediana o valore mediano. Una metà di tutti i dati è sempre più piccola e l'altra più grande della mediana.