

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 29.01.2026

Nubeqa® (Wirkstoff: Darolutamid)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 28.07.2025

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 einer Androgen-deprivationstherapie (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 ausbreitet hat und noch auf eine ADT zur Senkung des Testosteronspiegels anspricht.

Nubeqa wurde am 19.06.2020 von Swissmedic zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom in Kombination mit einer ADT zugelassen. Am 17.01.2023 wurde für das Arzneimittel Nubeqa die Indikationserweiterung zur Behandlung von Erwachsenen mit mHSPC in Kombination mit Docetaxel und einer ADT zugelassen. Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Nubeqa nun auch in Kombination mit einer

ADT ohne Docetaxel zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem hormon-sensitivem Prostatakrebs (mHSPC) eingesetzt werden.

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.

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

Wirkung

Darolutamid, der Wirkstoff in Nubeqa, ist ein Androgenrezeptor-Inhibitor. Dieser verhindert, dass bestimmte Sexualhormone, darunter Testosteron, an gewisse Proteine, so genannte Androgenrezeptoren, binden.

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

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. Die Filmtabletten werden im Ganzen und zusammen mit einer Mahlzeit

eingenommen. Die Patienten sollten während der Behandlung mit Nubeqa auch eine hormonsenkende Arzneimitteltherapie erhalten.

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

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Nubeqa wurde in der Studie ARANOTE bei 669 Patienten mit mHSPC untersucht. Die Patienten erhielten entweder zweimal täglich 600 mg Nubeqa oder Placebo (Scheinmedikation).

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt² war das radiografische progressionsfreie Überleben³.

Die Studie konnte zeigen, dass die Behandlung der Patienten mit Nubeqa in Kombination mit ADT im Vergleich zu Placebo und ADT zu einer messbaren Verbesserung des progressionsfreien Überlebens führte.

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 sind Müdigkeit und veränderte Blut- und Leberwerte.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen

sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

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 Behandlung wirksam ist.

³ Radiografisches progressionsfreies Überleben: Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung beurteilt anhand von bildgebenden Verfahren oder bis zum Tod.

Begründung des Zulassungsentscheids

Prostatakrebs ist eine der häufigsten Krebsarten bei Männern und das Stadium des mHSPC ist nicht mehr heilbar.

Die durchgeführte Studie ARANOTE zeigte eine signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens bei der Behandlung von Patienten mit Nubeqa in Kombination mit ADT gegenüber der Kontrollgruppe. Das Gesamtüberleben war zum Zeitpunkt der

Analyse nicht statistisch signifikant unterschiedlich.

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 Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.