

Public Summary SwissPAR du 26.05.2023

## Nubeqa<sup>®</sup> (principe actif: darolutamide)

Extension des indications en Suisse: 17.01.2023

Médicament (comprimés pelliculés) destiné au traitement du cancer de la prostate hormono-sensible métastatique (mHSPC)

### À propos du médicament

Nubeqa est un médicament dont le principe actif est le darolutamide.

Il est utilisé en association avec le docétaxel et un traitement antiandrogénique (ADT)<sup>1</sup> pour le traitement des adultes atteints d'un cancer de la prostate hormono-sensible métastatique (« *metastatic hormone-sensitive prostate cancer* » ou mHSPC, en anglais).

Il s'agit d'un type de cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres régions du corps, mais répond toujours à un ADT visant à réduire le taux de testostérone.

Nubeqa a déjà été autorisé par Swissmedic le 19 juin 2020 pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique en association avec un ADT chez l'adulte.

L'extension des indications de Nubeqa a été autorisée dans le cadre du projet Orbis. Il s'agit d'un programme pour les traitements prometteurs contre le cancer qui est coordonné par l'autorité américaine de contrôle des médicaments (FDA). Le projet Orbis offre un cadre pour la soumission simultanée d'une demande d'autorisation auprès d'autorités partenaires de différents pays et l'examen de celle-ci par toutes les autorités impliquées en même temps. L'objectif est de permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants contre le cancer. À ce jour, le projet Orbis regroupe les autorités d'autorisation d'Australie (TGA), du Brésil (ANVISA), d'Israël (MOH), du Canada (SC), de Singapour (HSA), de la Suisse (Swissmedic) et du Royaume-Uni (MHRA).

### Action

Le darolutamide, principe actif de Nubeqa, est un inhibiteur du récepteur des androgènes. Il empêche certaines hormones

sexuelles, dont la testostérone, de se lier à certaines protéines (récepteurs des androgènes), ce qui inhibe l'action de ces

<sup>1</sup> Traitement antiandrogénique (« *androgen deprivation therapy* » ou ADT, en anglais) : un ADT

visé à réduire la production d'hormones sexuelles, dont la testostérone.

hormones sur l'organisme et peut ainsi stopper ou ralentir la croissance des cellules du cancer de la prostate.

Le docétaxel, qui est administré en association avec le darolutamide, est un cytostatique qui perturbe la croissance des cellules cancéreuses.

---

## Administration

---

Nubeqa, dont le principe actif est le darolutamide, est soumis à ordonnance.

La dose recommandée est de 600 mg (deux comprimés pelliculés à 300 mg) deux fois par jour, ce qui correspond à une dose totale de 1 200 mg par jour. Le médicament Nubeqa doit être avalé entier pendant un repas.

Nubeqa est administré en association avec du docétaxel. Le premier des six cycles de

docétaxel doit être administré dans les six semaines suivant le début du traitement par Nubeqa.

Le traitement par Nubeqa doit être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité inacceptable.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Nubeqa en association avec le docétaxel et un ADT a été évaluée au cours de l'étude ARASENS, qui a été menée chez 1 306 patients atteints d'un mHSPC. Les patients ont reçu soit Nubeqa à raison de 600 mg deux fois par jour, soit un placebo (médicament factice) dans le groupe témoin, en association avec six cycles de docétaxel et un ADT dans les deux cas.

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité<sup>2</sup> était la survie globale, à savoir l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient. Un autre critère d'évaluation était le délai jusqu'à la progression de la douleur, qui a été évalué à

l'aide d'un questionnaire soumis aux patients.

Comparé au groupe témoin, le traitement par Nubeqa en association avec le docétaxel et un ADT a permis d'obtenir une amélioration statistiquement significative de la survie globale, avec une baisse du risque de décès de 32,5 %.

De plus, un allongement statistiquement significatif du délai jusqu'à la progression de la douleur a été constaté chez les patients traités par Nubeqa en association avec le docétaxel et un ADT par rapport à ceux du groupe témoin (HR : 0,79).

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

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

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'un utilisateur sur dix)

sont une hypertension artérielle, une éruption cutanée, une élévation du taux de

---

<sup>2</sup> Critère d'évaluation principal de l'efficacité : le critère d'évaluation principal est l'objectif suprême de l'étude, défini avant son début. Lorsque le critère d'évaluation principal est rempli ou dépassé, l'étude prouve que le traitement est efficace. Les critères

d'évaluation secondaires portent en revanche sur d'autres effets qui ne prouvent pas incontestablement l'efficacité ou ne permettent pas de tirer de conclusion claire quant au véritable critère cible (critère d'évaluation principal).

bilirubine<sup>3</sup> ainsi qu'une élévation des taux d'alanine aminotransférase et d'aspartate aminotransférase<sup>4</sup> pouvant être constatée lors d'analyses de sang.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

---

## 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.

L'étude ARASENS a mis en évidence une amélioration significative de la survie globale chez les patients traités par Nubeqa en association avec le docétaxel et un ADT par rapport à ceux du groupe témoin.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Nubeqa sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament dans l'indication revendiquée, à savoir le traitement du cancer de la prostate hormono-sensible métastatique.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

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

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

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.

---

<sup>3</sup> Bilirubine : la bilirubine est produite lors de la dégradation de l'hémoglobine (pigment sanguin). Une augmentation du taux de cette substance dans le sang peut notamment indiquer une lésion hépatique.

<sup>4</sup> Aspartate aminotransférase et alanine aminotransférase : ce sont deux enzymes principalement produites dans les cellules du foie. Des valeurs sanguines élevées de ces enzymes peuvent indiquer des troubles au niveau hépatique.