

Rapport succinct d'autorisation du 29.01.2026

Nubeqa® (principe actif : darolutamide)

Extension d'indication en Suisse : 28.07.2025

Comprimés pelliculés destinés 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 un traitement antiandrogénique (ADT)¹ 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. Le 17 janvier 2023, l'extension d'indication du médicament Nubeqa a été approuvée pour le traitement des adultes atteints de mHSPC, en association avec le docétaxel et un ADT. Dans le cadre de la présente extension d'indication, Nubeqa peut désormais être utilisé en association avec un

ADT sans docétaxel pour le traitement des adultes atteints de cancer de la prostate hormono-sensible métastatique (mHSPC).

L'extension d'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 de l'Australie (TGA), du Brésil (ANVISA), du Canada (SC), d'Israël (MOH), du Royaume-Uni (MHRA), de Singapour (HSA) et de la Suisse (Swissmedic).

¹ Traitement antiandrogénique (« androgen deprivation therapy » ou ADT, en anglais) : un ADT vise à réduire la production d'hormones sexuelles, dont la testostérone.

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

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 1200 mg par jour. Les comprimés pelliculés doivent être pris entiers pendant un repas.

Pendant le traitement par Nubeqa, les patients doivent également suivre un traitement médicamenteux visant à réduire les taux d'hormones.

Le traitement par Nubeqa doit être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à l'apparition d'effets secondaires inacceptables.

Efficacité

L'efficacité de Nubeqa a été évaluée dans l'étude ARANOTE chez 669 patients atteints de mHSPC. Les patients ont reçu soit 600 mg de Nubeqa deux fois par jour, soit un placebo (médicament factice).

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité² était la survie sans progression radiologique³.

L'étude a pu montrer que le traitement des patients par Nubeqa en association avec l'ADT a entraîné une amélioration mesurable de la survie sans progression par rapport au placebo avec l'ADT.

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 patient sur dix) sont la fatigue et les modifications des valeurs sanguines et hépatiques.

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.

² 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.

³ Survie sans progression radiologique : temps jusqu'à la progression de la maladie, évaluée à l'aide de procédés d'imagerie, ou jusqu'au décès.

Justification de la décision d'autorisation

Le cancer de la prostate est l'un des cancers les plus fréquents chez l'homme et le stade de mHSPC n'est plus curable.

L'étude ARANOTE menée a montré une amélioration significative de la survie sans progression chez les patients traités par Nubeqa en association avec un ADT par rapport au groupe témoin. En ce qui concerne la survie globale, la différence n'était pas statistiquement significative au moment de l'analyse.

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 d'Hepcludex®](#)

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 rapport succinct d'autorisation.

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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.