

Public Summary SwissPAR del 26.05.2023

Nubeqa® (principio attivo: darolutamide)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 17.01.2023

Medicamento (comprese rivestite con film) per il trattamento di adulti con carcinoma prostatico ormono-sensibile metastatico (mHSPC)

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Nubeqa contiene il principio attivo darolutamide.

È usato in combinazione con docetaxel e terapia di deprivazione androgenica (ADT)¹ per il trattamento di adulti con carcinoma prostatico ormono-sensibile metastatico (mHSPC).

Si tratta di un tipo di cancro alla prostata che si è diffuso ad altre regioni del corpo e che risponde ancora a un'ADT volta a ridurre la concentrazione di testosterone.

Nubeqa è già stato omologato da Swissmedic il 19.06.2020 per il trattamento di adulti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico in combinazione con un'ADT.

L'estensione dell'indicazione di Nubeqa è stata omologata nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle e ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Israele (MOH), Canada (HC), Singapore (HSA), Svizzera (Swissmedic) e Regno Unito (MHRA).

Meccanismo 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.

¹ Terapia di deprivazione androgenica (ADT): un'ADT permette di ridurre la produzione di ormoni sessuali, compreso il testosterone.

Docetaxel, che viene somministrato in combinazione con darolutamide, è un citostatico

che interferisce con la crescita delle cellule tumorali.

Impiego

Nubeqa con il principio attivo darolutamide è soggetto a prescrizione medica

La dose raccomandata è di 600 mg (due compresse rivestite con film da 300 mg) due volte al giorno, corrispondente a una dose totale di 1200 mg al giorno. Le compresse devono essere deglutite intere a un pasto.

Nubeqa viene somministrato in combinazione con docetaxel. Il primo dei 6 cicli totali di docetaxel deve essere somministrato entro 6 settimane dall'inizio del trattamento con Nubeqa.

Il trattamento con Nubeqa deve essere continuato fino alla progressione della malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile.

Efficacia

L'efficacia di Nubeqa in combinazione con docetaxel e ADT è stata valutata nello studio ARASENS condotto su 1306 pazienti con mHSPC. I pazienti hanno ricevuto 600 mg di Nubeqa due volte al giorno o placebo (medicamento fittizio) nel braccio di controllo, entrambi in combinazione con 6 cicli di docetaxel e ADT.

L'endpoint primario di efficacia² era la sopravvivenza globale, ossia il periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso del paziente. Un altro endpoint era il tempo alla progressione del dolore, valutata con un questionario per i pazienti.

Nel braccio di trattamento con Nubeqa in combinazione con docetaxel e ADT rispetto al braccio di controllo è stato conseguito un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale, con una riduzione del 32,5% del rischio di mortalità.

Nei pazienti trattati con Nubeqa in combinazione con docetaxel e ADT è stato osservato un ritardo statisticamente significativo del tempo alla progressione del dolore rispetto al braccio di controllo (HR 0.79).

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) sono ipertensione, eruzione cutanea, aumento della bili-

rubina³ e aumento dei livelli di alanina aminotransferasi e aspartato aminotransferasi⁴ che possono risultare negli esami del sangue.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati

² Endpoint primario di efficacia: è il primo obiettivo dello studio fissato prima che questo inizi. Se l'endpoint primario viene raggiunto o superato, lo studio dimostra che il trattamento è efficace. Gli endpoint secondari, invece, illustrano altri effetti che, tuttavia, non confermano in modo inequivocabile l'efficacia o non consentono di trarre una conclusione univoca sul criterio target effettivo (endpoint primario).

³ Bilirubina: si forma con la degradazione dell'emoglobina e un aumento della sostanza nel sangue può indicare, tra le altre cose, un danno al fegato.

⁴ Aspartato aminotransferasi e alanina aminotransferasi: sono entrambi enzimi prodotti principalmente nelle cellule epatiche. Un aumento di questi enzimi rilevato nei valori del sangue può indicare patologie di carattere epatico.

nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

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.

Lo studio ARASENS condotto ha dimostrato un miglioramento significativo della sopravvivenza globale nel braccio di trattamento dei pazienti con Nubeqa in combinazione

con docetaxel e ADT rispetto al braccio di controllo.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Nubeqa superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento per l'indicazione richiesta del carcinoma prostatico ormono-sensibile metastatico.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Nubeqa®](#)

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

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

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 medicamentos 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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.