

nemetastatický CRPC

PŘEŽÍVAT

NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets

ŽÍT

ÚHRADA
OD 1.6.2021

NUBEQA[®] — nový inhibitor AR, který
prodlužuje MFS i OS bez zhoršení kvality života¹⁻³

Muži léčení kombinací
NUBEQA + ADT
oproti samotné
placebo + ADT měli/byli:

**medián
MFS
40 MĚSÍCŮ¹**

**31 %
NIŽŠÍ RIZIKO
úmrtí²**

**ČETNOST NÚ NÍZKÁ
VE SROVNÁNÍ
s placebo + ADT²**

**BEZ ZVÝŠENÍ PŘEDČASNÝCH
UKONČENÍ LÉČBY
v důsledku NÚ²**

Zkrácené informace o léčivém přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

Název přípravku: NUBEQA 300 mg potahované tablety. **Dostupné lékové formy:** potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje darolutamidum 300 mg. **Indikace:** Přípravek NUBEQA je indikován k léčbě dospělých mužů s nemetastazujícím kastrací rezistentním karcinomem prostaty (non metastatic castration resistant prostate cancer, nmCRPC), u kterých je vysoké riziko rozvoje metastatického onemocnění. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 600 mg darolutamidu (dvě 300mg tablety) užívaných dvakrát denně, což odpovídá celkové denní dávce 1 200 mg. U pacientů, kteří nebyli chirurgicky kastrováni, je třeba během léčby pokračovat ve farmakologické kastraci pomocí analoga hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH). Pokud pacient vynechá dávku, má ji užít co nejdříve před následující plánovanou dávkou, jakmile si vzpomene. Pacient nemá užít dvě dávky současně, aby nahradil vynechanou dávku. Pokud se u pacienta vyvine toxicita ≥ 3 . stupně nebo netolerovatelná nežádoucí reakce, je třeba přípravek vysadit nebo snížit dávkování na 300 mg dvakrát denně, dokud se příznaky nezmírní. V léčbě je pak možné pokračovat v dávce 600 mg dvakrát denně. Snížení dávky na méně než 300 mg dvakrát denně se nedoporučuje. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (eGFR 15–29 ml/min/1,73 m²), kteří nepodstupují dialýzu, je doporučená zahajovací dávka 300 mg dvakrát denně. U pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce jater (třída Child-Pugh B a C) je doporučená zahajovací dávka 300 mg dvakrát denně. Přípravek NUBEQA je určen k perorálnímu podání. Tablety se mají užívat vcelku s jídlem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Ženy, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět. **Zvláštní upozornění a opatření:** Pacienty s těžkou poruchou funkce ledvin a pacienty se středně těžkou a těžkou poruchou funkce jater je třeba pečlivě sledovat z hlediska nežádoucích účinků. U pacientů s klinicky významným kardiovaskulárním (KVS) onemocněním v průběhu posledních 6 měsíců, nebyla bezpečnost darolutamidu stanovena. Jestliže lékař předepíše přípravek NUBEQA, je třeba pacienty s klinicky významným KVS onemocněním léčit podle stanovených postupů. Použití silných induktorů CYP3A4 a P-gp během léčby darolutamidem může snížit plazmatickou koncentraci darolutamidu, proto se jejich podání nedoporučuje, pokud existuje jiná alternativa. Pacienty je třeba sledovat z hlediska nežádoucích účinků substrátů BCRP, OATP1B1 a OATP1B3, protože souběžné podávání s darolutamidem může zvýšit plazmatickou koncentraci těchto substrátů. Souběžnému podávání rosuvastatinu je třeba se vyhnout, pokud je k dispozici léčebná alternativa.

Androgenní deprivace může prodloužit QT interval a proto lékaři mají před zahájením léčby přípravkem NUBEQA vyhodnotit poměr přínosů a rizik, včetně možnosti vzniku torsade de pointes. Přípravek NUBEQA obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Tento léčivý přípravek není indikován u žen ve fertilním věku. Nesmí se používat u žen, které jsou těhotné, které mohou otěhotnět nebo které kojí. Pokud je pacient sexuálně aktivní s ženou ve fertilním věku musí během léčby přípravkem NUBEQA a po dobu 1 týdne po jejím skončení používat vysoce účinnou antikoncepční metodu (míra selhání < 1 % za rok) a u těhotných žen kondom. NUBEQA může u mužů s reprodukčním potenciálem narušit plodnost. **Interakce:** Použití silných induktorů CYP3A4 a P-gp během léčby darolutamidem může snížit plazmatickou koncentraci darolutamidu. Jeho souběžné podávání s kombinovanými P-gp a silnými CYP3A4 zvyšuje expozici darolutamidu. Pacienty je třeba sledovat z hlediska nežádoucích účinků substrátů BCRP, OATP1B1 a OATP1B3, protože souběžné podávání s darolutamidem může zvýšit plazmatickou koncentraci těchto substrátů. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: únava/astenické stavy, snížený počet neutrofilů, zvýšený bilirubin, zvýšená AST. Časté: Ischemická choroba srdeční, srdeční selhání, vyrážka, bolest v končetině, muskuloskeletální bolest, zlomeniny. Ostatní klinicky významné nežádoucí účinky byly hlášeny s nižší četností. **Podmínky uchovávání:** nevyžadují se žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/20/1432/001-002. **Datum revize textu:** 08. 10. 2020.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léčivého přípravku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku. Souhrn údajů o přípravku i s informacemi, jak hlásit nežádoucí účinky najdete na www.bayer.cz nebo obdržíte na adrese BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika. MA-M_DAR-CZ-0001-1 12/2020

NÚ = nežádoucí účinky; ADT = androgen-deprivace; AR = androgenní receptor; MFS = přežití bez metastáz; nmCRPC = nemetastatický kastrací rezistentní karcinom prostaty; OS = celková přežití.

Literatura: 1. Souhrn údajů o přípravku Nubeqa (darolutamid) — poslední revize textu 8.10.2020. 2. Fizazi K, et al. *N Engl J Med*. 2020;383:1040-1049. 3. Ito Y, Sadar MD. Enzalutamide and blocking androgen receptor in advanced prostate cancer: lessons learnt from the history of drug development of antiandrogens. *Res Rep Urol*. 2018;10:23-32.

PP-NUB-CZ-0005-2-02/2021

