

PŘEŽÍVAT

ŽÍT

NUBEQA®: možnost léčby mHSPC a nmCRPC

Signifikantní přežití při zachování kvality každodenního života pacienta¹⁻⁵

> 30% snížení rizika úmrtí u pacientů s **mHSPC** i **nmCRPC**¹⁻⁵

INDIKACE:

Přípravek NUBEQA® je indikován k léčbě dospělých mužů:

- s nemetastazujícím kastrálně rezistentním karcinomem prostaty (nmCRPC), u kterých je vysoké riziko rozvoje metastatického onemocnění
- s metastazujícím hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) v kombinaci s docetaxelem a androgen deprivací



NUBEQA®
(darolutamid) 300 mg tablety

mHSPC = metastazující hormonálně senzitivní karcinom prostaty
nmCRPC = nemetastazující kastrálně rezistentní karcinom prostaty

Literatura: 1. Souhrn údajů o přípravku NUBEQA® – datum poslední revize textu 27.2.2023. 2. Smith MR, Hussain M, Saad F, et al; ARASENS Trial Investigators. Darolutamide and survival in metastatic, hormone-sensitive prostate cancer. *N Engl J Med.* 2022;386(12):1132-1142. 3. Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Nonmetastatic castration-resistant prostate cancer and survival with darolutamide. *N Engl J Med.* 2020;383(11):1040-1049. 4. Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide and overall survival in prostate cancer. *Eur Urol.* 2021;79(1):150-158. 5. Sternberg CN, Fizazi K, Saad F, et al. Enzalutamide and survival in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer. *N Engl J Med.* 2020;382(23):2197-2206.

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 léčkové formy:** potahované tablety. **Složení:** Jedna tableta obsahuje darolutamidum 300 mg. **Indikace:** Přípravek NUBEQA je indikován k léčbě dospělých mužů: 1) s nemetastazujícím kastrálně rezistentním karcinomem prostaty (non metastatic castration resistant prostate cancer, nmCRPC), u kterých je vysoké riziko rozvoje metastatického onemocnění 2) s metastazujícím hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) v kombinaci s docetaxelem a androgen deprivací. **Dávkování a způsob podání:** Indikace nmCRPC a mHSPC: 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 se u pacienta vyvine toxicita ≥ 3. stupně nebo netolerovatelná nežádoucí reakce související s darolutamidem, 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 1529 ml/min/1,73 m²), kteří nepodstupují dialýzu, je doporučena zahajovací dávka 300 mg dvakrát denně. U pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce jater (třída Child-Pugh B a C) je doporučena zahajovací dávka 300 mg dvakrát denně. Přípravek NUBEQA je určen k perorálnímu podání. Tablety se mají užívat vcelku s jídlem. Pacienti s mHSPC mají léčbu darolutamidem zahájit v kombinaci s docetaxelem. První ze 6 cyklů docetaxelu má být podán do 6 týdnů po zahájení léčby darolutamidem. Léčba darolutamidem má u mHSPC pacientů pokračovat i když dojde k odložení, přerušení nebo ukončení cyklu docetaxelu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita

na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Ženy, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět. **Zvláštní upozornění a opatření:** Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin a pacienti 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. V případě zvýšení jaterních transamináz naznačujícího idiosynkratické léky navozené poškození jater související s darolutamidem, trvale přerušete léčbu darolutamidem. Androgenní deprivací může prodloužit QT interval a proto lékaři mají před zahájením léčby přípravek 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 přípravek 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. Pacienti 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. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky u pacientů s nmCRPC užívajících darolutamid jsou únava/astenické stavy (v 15,8 %) a u pacientů s mHSPC užívajících darolutamid v kombinaci s docetaxelem jsou vyrážka (u 16,6 %) a hypertenze (u 13,8 %). Velmi časté: únava/astenické stavy, snížený počet neutrofilů, vyrážka, hypertenze, zvýšená koncentrace bilirubinu v krvi, zvýšená AST a ALT. Časté: Ischemická choroba srdeční, srdeční selhání, vyrážka, bolest v končetině, muskuloskeletální bolest, zlomeniny, gynekomastie. Ostatní klinicky významné nežádoucí účinky byly hlášeny s nižší četností. **Podmínky uchovávání:** nevýžadují se žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/20/1432/001 a EU/1/20/1432/002. **Datum revize textu:** 27.2.2023. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci 1) nmCRPC, není hrazen v indikaci 2) mHSPC. 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 27/14, 155 00 Praha 5, ČR. MA-M_DAR-CZ-0022-1 10/2023

