

En el CPRCnm, SE PUEDE
SOBREVIVIR

O SE PUEDE
VIVIR

NUBEQA, el nuevo inhibidor del RA que prolonga la SLM y la SG sin dañar la calidad de vida¹⁻⁴

RA: receptor de andrógenos; SLM: sobrevida libre de metástasis; CPRCnm: cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico; SG: sobrevida global.

Referencias: **1.** NUBEQA (darolutamida) [summary of product characteristics]. 51368 Leverkusen, Germany: Bayer AG; March 2020. **2.** Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Darolutamide in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer. *N Engl J Med.* 2019;380(13):1235–1246. **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.** 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.

INDICACIÓN

NUBEQA está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm) con alto riesgo de desarrollar cáncer con enfermedad metastásica.

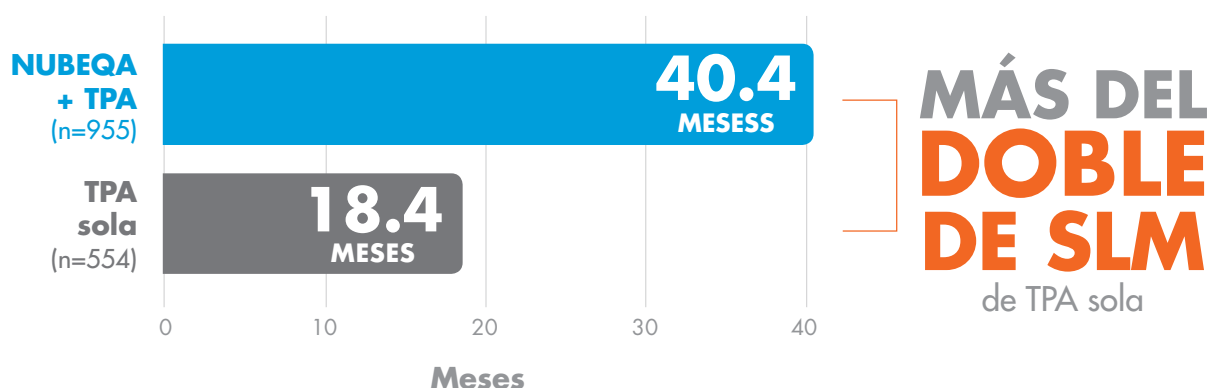


NUBEQA[®]
(darolutamida)

ESTÁ COMPROBADO QUE PROLONGA LA SLM Y LA SG de hombres con CPRCnm¹⁻³

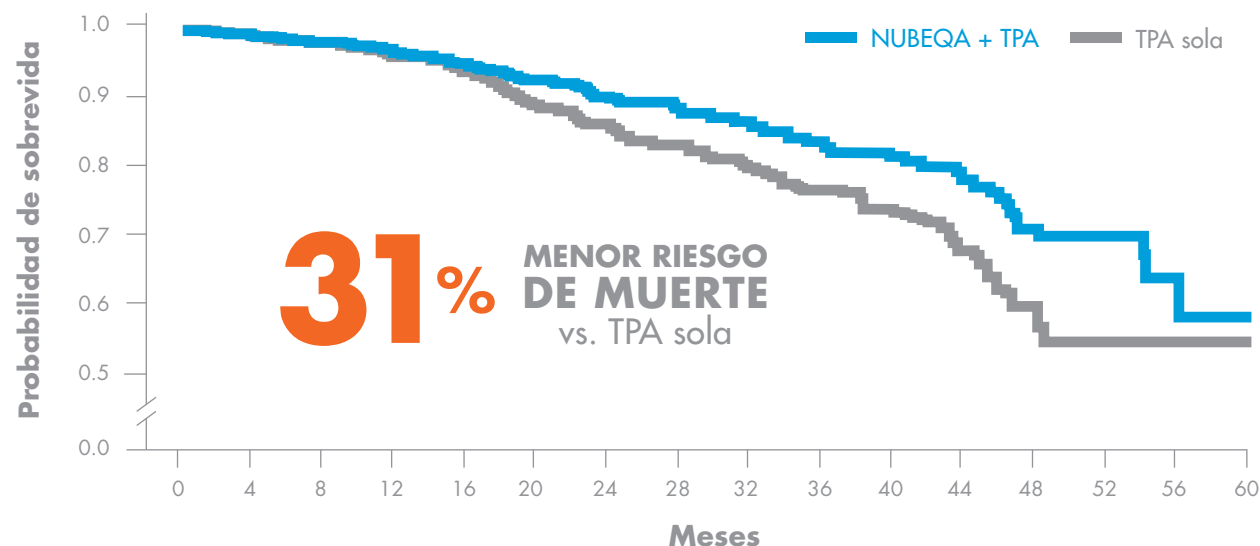
Aumento estadísticamente significativo en la mediana de SLM frente a la TPA sola^{1,2}

(CR: 0.41; IC del 95%: 0.34–0.50; $P < 0.001$)



Resultados estadísticamente significativos en la prolongación de la supervivencia³

(CR: 0.69; IC del 95%: 0.53–0.88; $P = 0.003$)



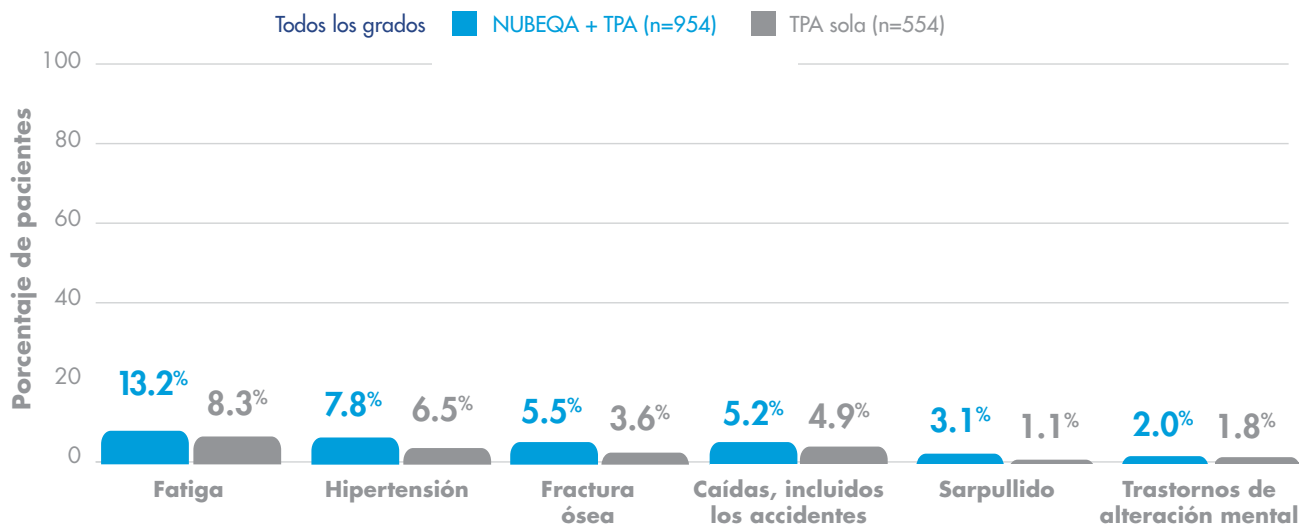
Luego de añadir NUBEQA a la TPA, los pacientes de CPRCnm se beneficiaron de un aumento estadísticamente significativo tanto en la SLM como en la SG¹⁻³

TPA: tratamiento de privación androgénica; IC: intervalo de confianza; CR: cociente de riesgos; SLM: supervivencia libre de metástasis; CPRCnm: cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico; SG: supervivencia global.

Referencias: **1.** NUBEQA (darolutamida) [summary of product characteristics]. 51368 Leverkusen, Germany: Bayer AG; March 2020. **2.** Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Darolutamide in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer. *N Engl J Med.* 2019;380(13):1235–1246. **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.

LA FRECUENCIA DE EA FUE EQUIPARABLE a la de TPA sola^{1,2}

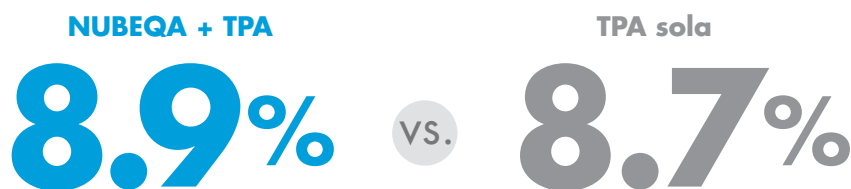
La frecuencia de EA fue similar con NUBEQA + TPA frente a TPA sola¹



- El análisis de seguridad de largo plazo respaldó la tolerabilidad comprobada de NUBEQA^{1*}

La fatiga fue el único EA que se presentó con una incidencia del 10% o más con NUBEQA¹

Incluso con un seguimiento más prolongado,* la tasa de interrupción por EA permaneció igual que en el análisis primario^{1,2}



*El análisis de seguridad de largo plazo se refiere al análisis final que se llevó a cabo al mes 60.

TPA: tratamiento de privación androgénica; EA: eventos adversos.

Referencias: 1. 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.
2. Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Darolutamide in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer. *N Engl J Med.* 2019;380(13):1235–1246.


NUBEQA[®]
(darolutamida)

NUBEQA: SOBREVIDA PROLONGADA con tolerabilidad comprobada¹⁻⁸

NUBEQA ofrece beneficios comprobados a hombres con CPRC no metastásico

40 MESES DE SLM

Los hombres tratados con NUBEQA + TPA alcanzaron una **mediana de 40 meses de SLM**^{1,2}

REDUCCIÓN DEL 31% EN EL RIESGO DE MUERTE

NUBEQA + TPA **redujo el riesgo de muerte** en comparación con la TPA sola³

TOLERABILIDAD COMPROBADA

NUBEQA siguió mostrando una diferencia de solo el 2% frente a la TPA sola en cuanto a la mayoría de los EA de interés^{3*}

NUBEQA prolonga la SLM y la SG con una incidencia baja de EA adicionales



*El seguimiento de largo plazo se refiere al análisis final que se llevó a cabo al mes 60.

TPA: tratamiento de privación androgénica; EA: eventos adversos; CPRC: cáncer de próstata resistente a la castración; SLM: sobrevida libre de metástasis; CPRCnm: cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico; SG: sobrevida global.

Referencias: 1. NUBEQA (darolutamida) [summary of product characteristics]. 51368 Leverkusen, Germany: Bayer AG; March 2020. 2. Data on file. Bayer AG. 3. Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Darolutamide in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer. *N Engl J Med.* 2019;380(13):1235-1246. 4. Anantharaman A, Small EJ. Tackling non-metastatic castration-resistant prostate cancer: special considerations in treatment. *Expert Rev Anticancer Ther.* 2017;17(7):625-633. 5. Drudge-Coates L, Oh WK, Tombal B, et al. Recognizing symptom burden in advanced prostate cancer: a global patient and caregiver survey. *Clin Genitourin Cancer.* 2018;16(2):e411-e419. 6. American Cancer Society. Key Statistics for Prostate Cancer. <https://www.cancer.org/cancer/prostatecancer/about/key-statistics.html>. Accessed May 4, 2020. 7. Bureau of Labor Statistics. Older Workers: Labor Force Trends and Career Options. <https://www.bls.gov/careeroutlook/2017/article/older-workers.htm>. Accessed May 4, 2020. 8. Pew Research Center. Growing Old in America: Expectations vs. Reality. <http://www.pewsocialtrends.org/2009/06/29/growing-old-in-americaexpectations-vs-reality/>. Accessed May 4, 2020.



©2021 Bayer Pharma AG. Todos los derechos reservados. BAYER, la cruz de Bayer y NUBEQA son marcas registradas de Bayer. Todas las demás marcas registradas aquí mencionadas son productos de sus respectivos propietarios. PP-PF-ONC-AR-0084-1


NUBEQA[®]
(darolutamida)

NOMBRE DEL MEDICAMENTO NUBEQA 300 mg comprimidos. Indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm) con alto riesgo de desarrollar cáncer con enfermedad metastásica. La dosis recomendada es de 600 mg de darolutamida (dos comprimidos de 300 mg) tomados vía oral dos veces al día. Contiene lactosa. Se debe continuar la castración médica con un análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) durante el tratamiento en los pacientes no sometidos a castración quirúrgica. No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Para pacientes con insuficiencia renal grave que no recibían hemodiálisis, la dosis inicial recomendada es de 300 mg dos veces al día. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Se dispone de datos limitados sobre la farmacocinética de darolutamida en casos de insuficiencia hepática moderada. Darolutamida no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Para pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave (clases B y C de la escala Child Pugh), la dosis inicial recomendada es de 300 mg dos veces al día. Los comprimidos se deben tragar enteros con alimentos. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección. El uso de inductores potentes del CYP3A4 y de la P gp durante el tratamiento con darolutamida puede disminuir la concentración plasmática de darolutamida y no se recomienda, a menos que no exista ninguna alternativa terapéutica. El tratamiento de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT. Inductores de CYP3A4 y P gp Darolutamida es un sustrato del CYP3A4 y la glicoproteína P (P gp). No se recomienda el uso de inductores potentes y moderados del CYP3A4 ni de inductores de la P gp. Darolutamida se puede administrar concomitantemente con inhibidores del CYP3A4, la P gp o la BCRP. No se debe usar en mujeres embarazadas, que puedan quedarse embarazadas o que estén en período de lactancia. Se desconoce si darolutamida o sus metabolitos están presentes en el semen. Si el paciente mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, se debe utilizar un método anticonceptivo de alta eficacia (tasa de fallo por año < 1%) durante el tratamiento y durante una semana posterior a la finalización para evitar un embarazo. La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Las reacciones adversas más frecuentes observadas son fatiga/trastornos asténicos (15,8%) y en el 11,4% de los pacientes tratados con placebo. Se notificaron acontecimientos de grado superior a 3 en el 0,6% de los pacientes tratados con darolutamida y en el 1,1% de los pacientes tratados con placebo. La fatiga (sin incluir astenia, letargo o malestar general) se produjo en la mayoría de estos pacientes (12,1% de los pacientes tratados con darolutamida y 8,7% de los pacientes tratados con placebo). Se produjeron fracturas en el 4,2% de los pacientes tratados con darolutamida y en el 3,6% de los pacientes tratados con placebo. Se produjo cardiopatía isquémica en el 3,2% de los pacientes tratados con darolutamida y en el 2,5% de los pacientes tratados con placebo. Los acontecimientos de grado 5 ocurrieron en el 0,3% de los pacientes tratados con darolutamida y en el 0,2% de los pacientes tratados con placebo. Se produjo insuficiencia cardíaca en el 1,9% de los pacientes tratados con darolutamida y en el 0,9% de los pacientes tratados con placebo. La disminución del recuento de neutrófilos se notificó como una anomalía de laboratorio en el 19,6% de los pacientes tratados con darolutamida y en el 9,4% de los pacientes tratados con placebo. Se notificó disminución del recuento de neutrófilos grado 3 y 4 en el 3,5% y 0,5% de los pacientes, respectivamente. El aumento de bilirrubina se notificó como una anomalía de laboratorio en el 16,4% de los pacientes tratados con darolutamida y en el 6,9% de los pacientes tratados con placebo. Los episodios mostraron una intensidad predominante de grado 1 o 2, no se asociaron con ningún signo o síntoma clínicamente relevante y fueron reversibles. Se notificó un aumento de bilirrubina de grado 3 en el 0,1% de los pacientes tratados con darolutamida y en el 0% de los pacientes tratados con placebo. En ningún paciente se suspendió el tratamiento debido al aumento de bilirrubina. El aumento de la AST se notificó como una anomalía de laboratorio en el 22,5% de los pacientes tratados con darolutamida y en el 13,6% de los pacientes tratados con placebo. Los episodios mostraron una intensidad predominante de grado 1 o 2, no se asociaron con ningún signo o síntoma clínicamente relevante y fueron reversibles después de la interrupción de darolutamida. Se notificó un aumento de la AST de grado 3 en el 0,5% de los pacientes y en el 0,2% de los pacientes tratados con placebo. En ningún paciente se suspendió el tratamiento debido al aumento de la AST. Período de validez 3 años. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Titular de la autorización de comercialización Marca registrada de Bayer AG. Orion Pharma, Orionintie, Espoo, Finlandia. Empaque primario y Secundario en: Orion Pharma, Salo Finlandia Bajo licencia de Bayer AG, Alemania. Importado y comercializado por: BAYER SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina Director Técnico: José Luis Role - Farmacéutico Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Versión: CCDS 01.



NUBEQA[®]
(darolutamida)