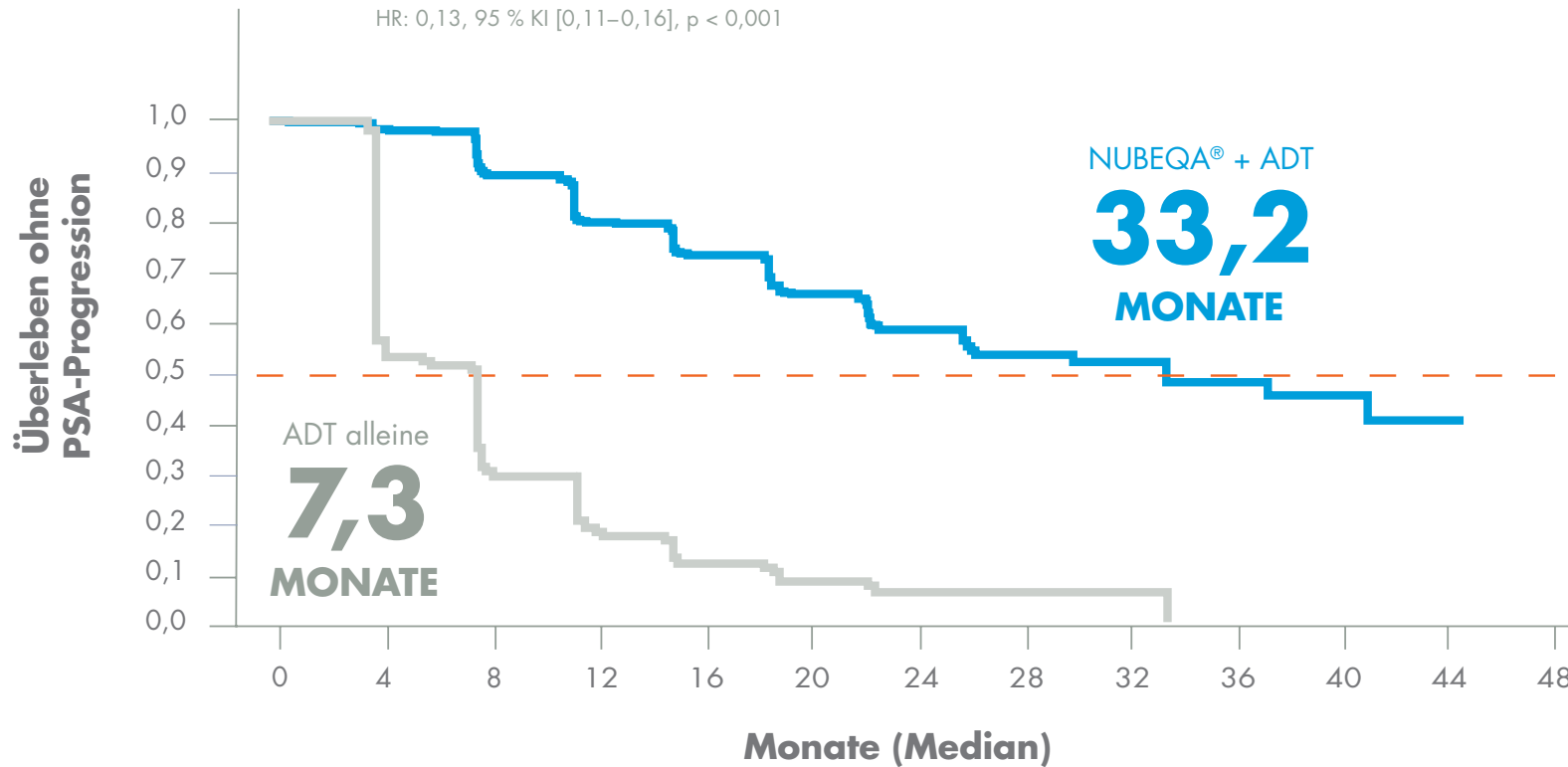


## LÄNGERE ZEIT BIS ZUR PSA-Progression mit NUBEQA®<sup>3</sup>

**G-BA Beschluss<sup>2</sup>:**  
Hinweis auf einen  
beträchtlichen  
Zusatznutzen



**MEHR ALS  
2 JAHRE  
VERZÖGERUNG DER  
PSA-PROGRESSION\***  
vs. ADT alleine<sup>3</sup>

\* Explorativer Endpunkt

# BIETEN SIE IHREN PATIENTEN OPTIMALE CHANCEN – mit NUBEQA®<sup>3-5</sup>

## Längeres Überleben



Senkung des **Sterberisikos**  
um **> 30%**<sup>4</sup>

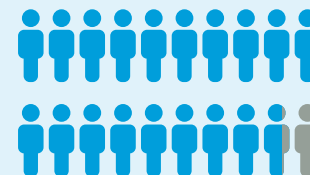
## Bei guter Lebensqualität



**ZEIT** bis zur Schmerzprogression um fast  
**15 MONATE VERLÄNGERT**  
vs. ADT alleine<sup>4</sup>

**2x**

**DOPPELT SO LANGE**  
ohne **Metastasen** leben vs. ADT alleine<sup>3</sup>



~ **19 von 20** Patienten blieben  
durchgehend bei der **vollen Dosis**<sup>5</sup>

- **2 x täglich zwei 300-mg-Tabletten mit dem Essen**



oral



2 mal tägl.



mit der Nahrung

- **Keine zusätzliche Steroidgabe erforderlich**



1. Fachinformation NUBEQA®, Stand Oktober 2020. 2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss vom 15.10.2020; Zweckmäßige Vergleichstherapie: abwartendes Vorgehen unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation. 3. Fizazi K, et al. N Engl J Med. 2019;380(13):1235–1246. 4. Fizazi K, et al. N Engl J Med. 2020;383(11):1040–1049. 5. Fizazi K, et al. Poster presented at: The European Society for Medical Oncology virtual congress; September 19-21, 2020. Abstract #633P.

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.**

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Webseite: <http://www.bfarm.de>.

**NUBEQA 300 mg Filmtabletten** (Vor Verschreibung Fachinformation beachten.) **Zusammensetzung:** *Wirkstoff:* Jede Filmtablette enthält 300 mg Darolutamid. *Sonstige Bestandteile:* Tablette: Calciumhydrogenphosphat (E 341), Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E 470b), Povidon (E 1201), Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171). **Anwendungsgebiete:** NUBEQA wird angewendet zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden können. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Die verfügbaren Daten bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind begrenzt. Da die Exposition erhöht sein kann, sollten diese Patienten engmaschig auf Nebenwirkungen überwacht werden. Die verfügbaren Daten von Patienten mit mäßiger Leberfunktionsstörung sind begrenzt. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurde Darolutamid nicht untersucht. Da die Exposition erhöht sein kann, sollten diese Patienten engmaschig auf Nebenwirkungen überwacht werden. Patienten mit einer klinisch relevanten kardiovaskulären Erkrankung in den vergangenen 6 Monaten, einschließlich Schlaganfall, Myokardinfarkt, schwerer/instabiler Angina pectoris, koronarer oder peripher-arterieller Bypass-Operation und symptomatischer Herzinsuffizienz, waren von den klinischen Studien ausgeschlossen. Daher ist die Sicherheit von Darolutamid bei diesen Patienten nicht erwiesen. Die Anwendung von starken CYP3A4- und P-gp-Induktoren während der Behandlung mit Darolutamid kann zu einer verminderten Plasmakonzentration von Darolutamid führen und wird nicht empfohlen, es sei denn, es ist keine alternative Therapieoption verfügbar. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte ein alternatives Arzneimittel mit geringerem Potential, CYP3A4 oder P-gp zu induzieren, in Erwägung gezogen werden. Die Patienten sind bzgl. Nebenwirkungen von BCRP-, OATP1B1- und OATP1B3-Substraten zu überwachen, da die gleichzeitige Verabreichung von Darolutamid einen Anstieg der Plasmakonzentrationen dieser Substrate bewirken kann. Die gleichzeitige Verabreichung von Rosuvastatin sollte vermieden werden, es sei denn, es ist keine alternative Therapieoption verfügbar. Bei Patienten mit Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung in der Anamnese und bei Patienten, die als Begleitmedikation Arzneimittel erhalten, die das QT-Intervall verlängern können, sollten Ärzte vor Beginn einer Behandlung mit NUBEQA das Nutzen-Risiko-Verhältnis, einschließlich des Potentials für Torsade-de-Pointes, abschätzen. NUBEQA enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Fatigue/ Erschöpfungszustände (umfasst Fatigue, Asthenie, Lethargie, Unwohlsein), Neutrophilenzahl erniedrigt, Bilirubin erhöht, AST erhöht; *Häufig:* Ischämische Herzerkrankung (umfasst Arteriosklerose der Koronararterien, koronare Herzerkrankung, Koronararterienverschluss, Stenose der Koronararterien, akutes Koronarsyndrom, akuter Myokardinfarkt, Angina pectoris, instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt, myokardiale Ischämie), Herzinsuffizienz (umfasst Herzinsuffizienz, akute Herzinsuffizienz, chronische Herzinsuffizienz, Stauungsinsuffizienz, kardiogener Schock), Ausschlag, Schmerzen in einer Extremität, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Frakturen. **Verschreibungspflichtig.**  
**Pharmazeutischer Unternehmer:** Bayer AG. 51368 Leverkusen. Deutschland. **Stand:** FI/3.0, Oktober 2020