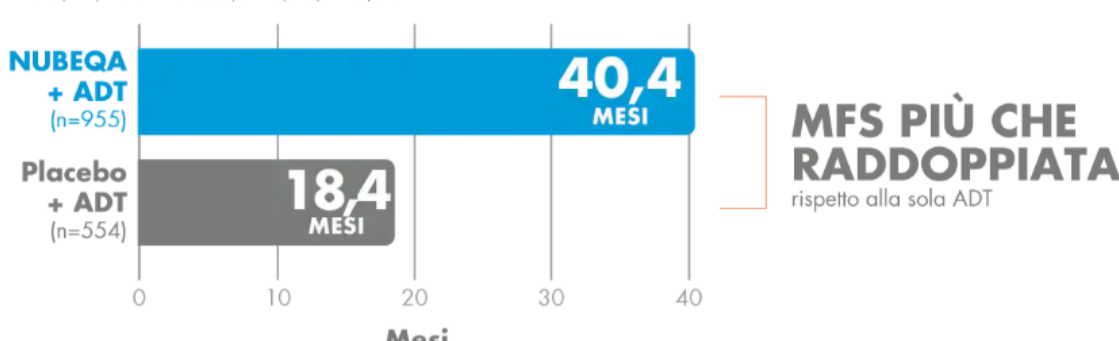


## EFFICACE

### Prolungamento di MFS e OS in pazienti con nmCRPC<sup>2,5</sup>

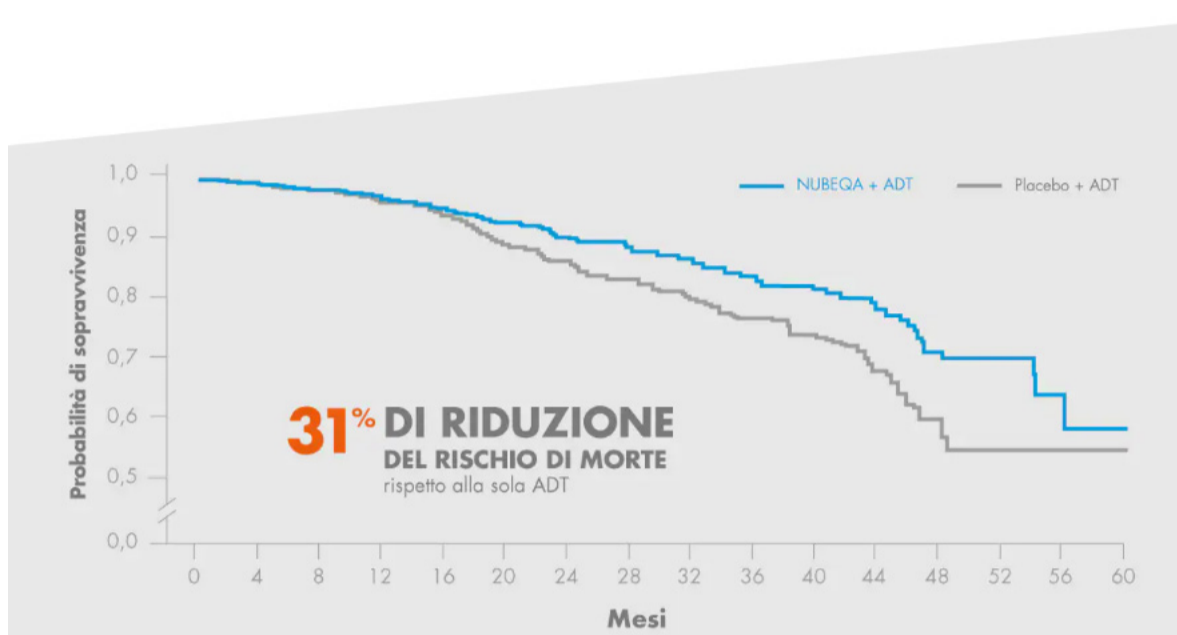
Aumento significativo della MFS mediana rispetto alla sola ADT<sup>1,2</sup>

HR: 0,41; IC al 95%: 0,34-0,50; P<0,001



Prolungamento significativo dell'OS rispetto alla sola ADT<sup>5</sup>

HR: 0,69; IC al 95%: 0,53-0,88; P=0,003



ADT: terapia di deprivazione androgenica; IC: intervallo di confidenza; HR: rapporto di rischio; MFS: sopravvivenza libera da metastasi; nmCRPC: carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico; OS: sopravvivenza globale.

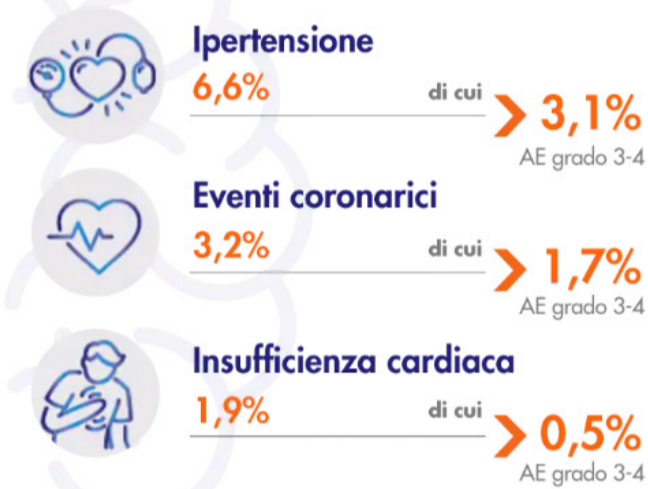
**Riferimenti:**

1. NUBEQA (darolutamide) [Riassunto delle caratteristiche del prodotto].
2. Fizazi K et al. N Engl J Med. 2019; 380(13): 1235-1246.
3. Fizazi K et al. N Engl J Med. 2020; 383: 1040-9.

## SICURO

### NUBEQA ha dimostrato buona tollerabilità anche negli studi di fase I e II<sup>2</sup>

Una ridotta incidenza di eventi cardiaci è stata osservata durante il trattamento con darolutamide<sup>3</sup>



**Non è stato osservato alcun prolungamento dell'intervallo QTc medio<sup>4</sup>**

Effetti sul prolungamento del QT tuttavia non possono essere esclusi per questa classe di farmaci<sup>4</sup>

Tenere in considerazione i fattori di rischio pre-esistenti e il trattamento concomitante con farmaci (ADT) che possono prolungare l'intervallo<sup>4</sup>

**AE Studi di fase III**

**Riferimenti:**

2. Palmieri VE et al. Expert Rev Clin Pharmacol 2021;1-10.
3. Sallamachia G et al. Cancers (Basel) 2020;12(7):1750.
4. RCP Nubeqa

## CON RIDOTTE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

L'ARI con un limitato numero di DDI, che estende la MFS e la OS nell'nmCRPC.<sup>1-4</sup>

INDICAZIONE: NUBEQA è indicato per il trattamento degli uomini con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) ad alto rischio di sviluppare metastasi (Aumento del PSA nonostante l'ADT, testosterone <50 ng/dL, PSA doubling time <=10 mesi; assenza di metastasi all'imaging convenzionale).<sup>1</sup>

### Gli uomini con nmCRPC spesso hanno comorbidità che richiedono uno o più farmaci<sup>5</sup>

Nubeqa, con il suo basso potenziale di interazioni farmacologiche, può ridurre la necessità di apportare modifiche al trattamento<sup>5</sup>

Comorbidità comuni nel nmCRPC <sup>5</sup>	Esempi di medicinali per queste patologie <sup>6</sup>
Aritmia cardiaca	Atenololo
Iperensione	Amlodipina
Diabete mellito	Glimepiride
Dislipidemia	Simvastatina
Iperplasia prostatica benigna	Tamsulosin
Artrite/Artralgia	Celecoxib
Gastrite	Omeprazolo
Blocco atrioventricolare di primo grado, malattie coronariche, ischemia del miocardio, fibrillazione atriale	Warfarin, Rivaroxaban, Dabigatran, Clopidogrel

**I pazienti dello studio Aramis utilizzavano i seguenti medicinali mentre venivano trattati con Nubeqa, senza nessuna interazione farmacologica<sup>5</sup>:**

Antitrombotici, antipertensivi, analgesici, farmaci che agiscono sul metabolismo lipidico, β-bloccanti, agenti urologici, antibiotici sistemici<sup>5</sup>

**Riferimenti:**

1. NUBEQA (darolutamide) [Riassunto delle caratteristiche del prodotto].
4. 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
5. Shore N, Zurth C, Fricke R, et al. Evaluation of clinically relevant drug-drug interactions and population pharmacokinetics of darolutamide in patients with nonmetastatic castration-resistant prostate cancer: results of pre-specified and post hoc analyses of the phase III ARAMIS trial. Target Oncol. 2019;14(5):527-539.
6. Fuentes AV, Pineda MD, Venkata KGN. Comprehension of top 200 prescribed drugs in the US as a resource for pharmacy teaching, training and practice. Pharmacy (Basel). 2018;6(2):43.