



Scheda informativa: Nubeqa (darolutamide)

Data di redazione: 18.03.2021 (aggiornamento 18.05.2021)

Nome commerciale	Nubeqa
Principio attivo	darolutamide
Indicazione oggetto di valutazione	Trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova entità terapeutica
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. DG/191/2021 GU Serie Generale n.44 del 22-02-2021
Ditta produttrice	BAYER SpA
ATC e descrizione	L02BB06 – terapia endocrina – anti-androgeni
Formulazione	Compresse rivestite con film
Dosaggio	300 mg
Posologia	600 mg bid, per os Nei pazienti non sottoposti a castrazione chirurgica, è necessario proseguire la castrazione medica con un analogo dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (<i>Luteinising Hormone-Releasing Hormone</i> , LHRH) durante il trattamento.
Meccanismo di azione	Inibitore del recettore degli androgeni (AR)
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	No
Classificazione ai fini della rimborsabilità	H
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – urologo, oncologo (RNRL)
Nota AIFA	No
PT/PHT	No
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	300 mg, 112 compresse - 3.593,07 euro
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	No, come per l'analogo apalutamide



Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	No
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	<p>Si</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>farmaci anti-androgeni</i> in classe A (PHT): bicalutamide, flutamide; No individuazione formale dei Centri • <i>farmaci per il carcinoma alla prostata non metastatico, classe H:</i> <ul style="list-style-type: none"> - apalutamide, per carcinoma prostatico castrazione-resistente ad alto rischio di metastasi Centri: Hub + Spoke - padeloporfirina, fototerapia per adenocarcinoma della prostata unilaterale, a basso rischio e non trattato precedentemente Individuazione Centri sospesa da CTRF, in attesa di approfondimenti ROV • <i>farmaci per il carcinoma alla prostata metastatico (castrazione-resistente), classe H:</i> <ul style="list-style-type: none"> - abiraterone, pre-/post-docetaxel Centri: Hub + Spoke - enzalutamide, pre-/post-docetaxel; Centri: Hub + Spoke - radium 223 dicloruro, con metastasi ossee Centri: Hub (comprese; UOC Medicina Nucleare e UOC Radioterapia) + Spoke (Aulss 7: UOC Oncologia, UOC Medicina nucleare; Aulss8: UOC Oncologia, UOC Medicina nucleare, UOC Radioterapia) <p>[Elenco Centri – Allegato A al Decreto n. 51 del 27.04.2021]</p>
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	Le reti dei centri per farmaci oncologici (Decreto n. 37 del 28.03.2017)
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	No
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	<p>Non sono presenti Raccomandazioni su farmaci per il carcinoma prostatico non metastatico castrazione-resistente.</p> <p>Sono presenti le Raccomandazioni n. 15 (Decreto n. 291 del 7 ottobre 2015) e n. 23 (Decreto n. 125 del 14 novembre 2016) sui farmaci per il carcinoma alla prostata metastatico castrazione-resistente.</p>
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	<p>L'utilizzo diffuso della PET/TAC con PSMA o colina consente di trovare più frequentemente metastasi rispetto alla TAC e scintigrafia ossea utilizzate negli studi clinici, per cui poi viene proposta radioterapia stereotassica o farmaci ormonali registrati per malattia metastatica resistente alla castrazione (abiraterone ed enzalutamide). Detto ciò, considerato anche l'utilizzo del competitor apalutamide nel 2020, si stimano complessivamente a regime 30/40 pazienti/anno eleggibili a darolutamide o ad apalutamide in Veneto.</p> <p>[sentito Clinico esperto ROV]</p> <p>In Allegato 1 sono illustrati i dati di consumo 2020 del competitor apalutamide.</p>



Place in therapy	<p>Darolutamide e apalutamide sono i primi due farmaci con specifica indicazione nel trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.</p> <p>I criteri per definire la malattia ad alto rischio di recidiva metastatica sono il PSA doubling time inferiore a 10 mesi e un valore assoluto di PSA superiore a 2n/mL.</p> <p>Non esistono confronti diretti fra apalutamide e darolutamide e non ci sono criteri validati di scelta fra uno o l'altro farmaco.</p> <p>Darolutamide penetra meno la barriera ematoencefalica, per cui è associata a minor rischio di problemi cognitivi e vertigini. Inoltre non interferisce con CYP3A4 per cui è associata a minor rischio di interazioni farmacologiche.</p> <p>[sentito Clinico esperto ROV]</p>
-------------------------	--


Allegato 1. Dati di consumo 2020 in Regione Veneto per apalutamide, competitor di darolutamide

I dati di consumo di apalutamide nel 2020 potrebbero non essere a regime, considerando il fatto che il farmaco ha iniziato ad essere utilizzato nel 2020.

	GU rimborsabilità	Decreto Centri	n. pazienti trattati 2020	Spesa 2020
Dati consumo di apalutamide in Regione Veneto	GU Serie Generale n.289 del 10-12-2019 (in commercio dal 02/01/2020)	n. 25 del 05/03/2020	16	150.171,30

