

ВЫЖИВАНИЕ

при нмКРРПЖ

или

ЖИЗНЬ



НУБЕКА® — новый ингибитор АР второго поколения, который достоверно увеличивал показатели ВБМ и ОВ, сохраняя качество жизни пациентов^{1-2,3}

АР - андрогеновый рецептор; ВБМ - выживаемость без метастазирования; нмКРРПЖ - неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы; ОВ - общая выживаемость.

Список литературы: 1. Нубека® (даролутамид) инструкция по медицинскому применению препарата, ЛП от 08.02.2021. 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 Sep 10;383(11):1040-1049.

ПОКАЗАНИЕ



Препарат НУБЕКА® предназначен для терапии пациентов с неметастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы (нмКРРПЖ)

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Нубека®


НУБЕКА®
(даролутамид) 300 мг
таблетки

PP-NUB-RU-0017-1

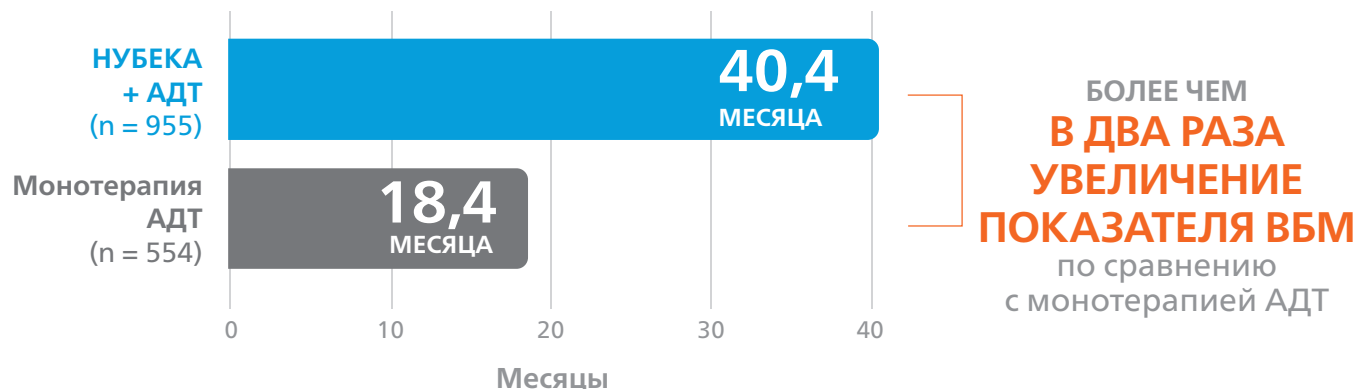
H165763_P297071_OSLeaveBehind_01

 Hogarth Worldwide	Project and Job Number CR11162_H187308_P332838	Client Bayer Pharma	Type Area Box (h x w)	Operator	Proofreader	
	Publication	Market Russia	Trim Box (h x w) 297.00 x 210.00 mm	Line Manager	Account Manager	
	Insertion Date null	Operator	Bleed Box (h x w) 303.00 x 216.00 mm	Light Box	Light Box	
	Contact	Date & Time 19/04/2021 19:23				

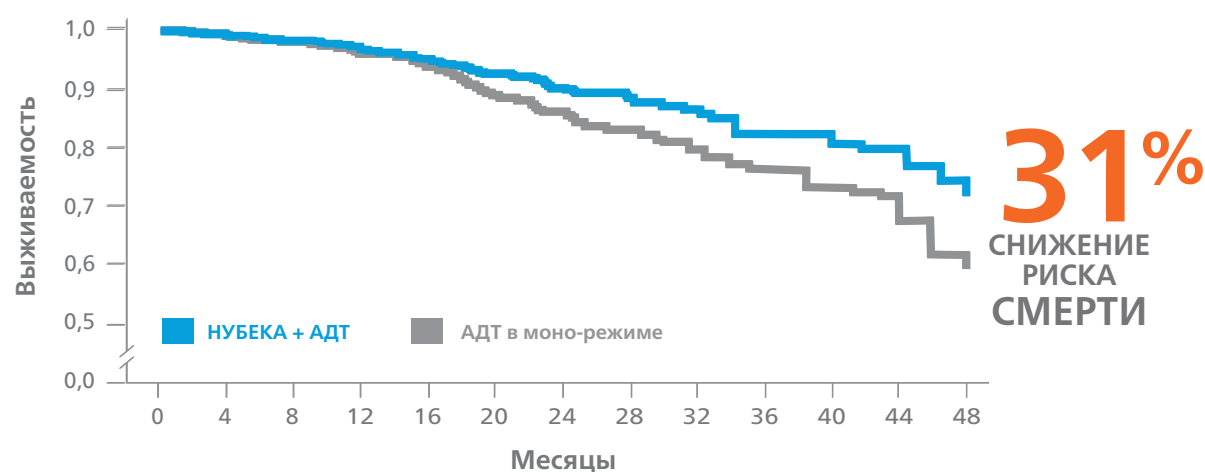
ПРЕПАРАТ НУБЕКА®: ДОСТОВЕРНО УВЕЛИЧИВАЛ ПОКАЗАТЕЛИ ВБМ И ОВ, СОХРАНЯЯ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ с нмКРРПЖ¹⁻³

Значимое увеличение показателя ВБМ по сравнению с монотерапией АДТ³

ОР: 0,41; 95% ДИ: 0,34–0,50; p < 0,001



Значимое увеличение показателя ОВ по сравнению с монотерапией АДТ²



- Применение препарата даролутамид способствовало снижению риска наступления летального исхода на 31 % (ОР 0,69; 95 % ДИ 0,53–0,88; p = 0,003)²

Применение комбинации НУБЕКА® с АДТ у пациентов с нмКРРПЖ обеспечивало значимое увеличение показателей ВБМ и ОВ^{1,2}.

АДТ - андроген-депривационная терапия; ДИ - доверительный интервал; ОР - отношение рисков; ВБМ - выживаемость без метастазирования; нмКРРПЖ - неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы; ОВ - общая выживаемость.

Список литературы: 1. Нубека® (даролутамид) инструкция по медицинскому применению препарата, ЛП от 08.02.2021. 2. Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer and Survival with Darolutamide. *N Engl J Med.* 2020 Sep 10;383(11):1040-1049. 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.

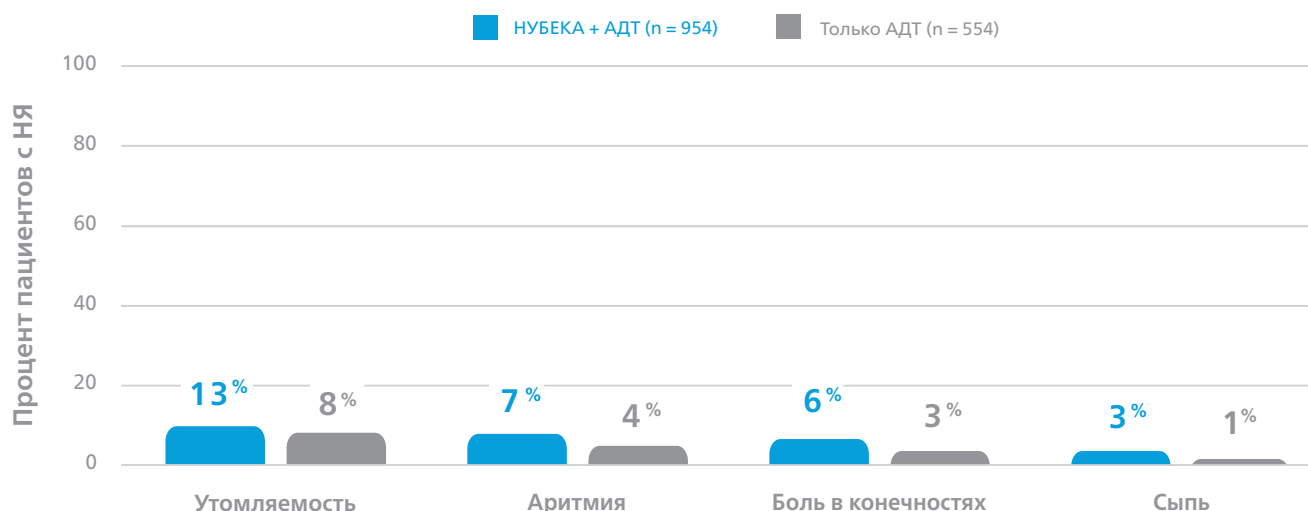
Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Нубека®

H165763_P297071_OSLeaveBehind_02

	Project and Job Number CR11162_H187308_P332838	Client Bayer Pharma	Type Area Box (h x w)	Operator	Proofreader	
	Publication	Market Russia	Trim Box (h x w) 297.00 x 210.00 mm	Line Manager	Account Manager	
	Insertion Date null	Operator	Bleed Box (h x w) 303.00 x 216.00 mm	Light Box	Light Box	
	Contact	Date & Time 19/04/2021 19:23				

КОМБИНАЦИЯ НУБЕКА® И АДТ ПРОДЕМОНСТРИРОВАЛА СОПОСТАВИМУЮ ЧАСТОТУ НЯ по сравнению с монотерапией АДТ¹

Лишь 4 НЯ (любой степени) были зарегистрированы чаще ($\geq 2\%$) при применении препарата НУБЕКА® + АДТ по сравнению с монотерапией АДТ¹



• Благоприятный профиль безопасности препарата НУБЕКА® подтвержден результатами финального анализа исследования ARAMIS^{1*}.

Утомляемость – единственное нежелательное явление в исследовании ARAMIS, которое возникало с частотой $\geq 10\%$ в обеих группах¹

*Долгосрочный анализ безопасности относится к финальному анализу через 48 месяцев

АДТ = андроген-депривационная терапия; НЯ = нежелательные явления.

Список литературы: 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.

НУБЕКА®
(даролутамид) 300 мг
таблетки

	Project and Job Number CR11162_H187308_P332838	Client Bayer Pharma	Type Area Box (h x w)	Operator	Proofreader	
	Publication	Market Russia	Trim Box (h x w) 297.00 x 210.00 mm	Line Manager	Account Manager	
	Insertion Date null	Operator	Bleed Box (h x w) 303.00 x 216.00 mm	Light Box	Light Box	
	Contact	Date & Time 19/04/2021 19:23				

H165763_P297071_OSLeaveBehind_03

ПРЕПАРАТ НУБЕКА®: ДОСТОВЕРНО УВЕЛИЧИВАЛ ПОКАЗАТЕЛИ ВБМ И ОВ, СОХРАНЯЯ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ с нмКРРПЖ¹⁻⁶



ЦЕЛИ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С нмКРРПЖ

УВЕЛИЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ ДО МЕТАСТАЗИРОВАНИЯ¹

УВЕЛИЧЕНИЕ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ЖИЗНИ⁴

СОХРАНЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ⁴⁻⁵



КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА НУБЕКА®

ВБМ 40,4 МЕС.

У мужчин, получавших препарат НУБЕКА® + АДТ, медиана выживаемости без метастазирования составила 40,4 мес.^{2,3}

СНИЖЕНИЕ РИСКА СМЕРТИ НА 31%

Комбинация НУБЕКА® + АДТ достоверно снижала риск смерти по сравнению с монотерапией АДТ^{5,6}

СОПОСТАВИМАЯ ЧАСТОТА НЯ по сравнению с МОНОТЕРАПИЕЙ АДТ³

При более длительном периоде наблюдения не отмечено увеличение частоты отмены терапии НУБЕКА® + АДТ на фоне НЯ^{3,5*}

НУБЕКА®: продемонстрировала достоверное увеличение показателей ВБМ и ОВ при благоприятном профиле безопасности у пациентов с нмКРРПЖ³.

*Более длительное последующее наблюдение относится к окончательному анализу через 48 месяцев.

АДТ - андроген-депривационная терапия; НЯ - нежелательные явления; ВБМ - выживаемость без метастазирования; нмКРРПЖ - неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы; ОВ - общая выживаемость.

Список литературы: 1. Anantharaman A, Small EJ. Tackling non-metastatic castration-resistant prostate cancer: special considerations in treatment. Expert Rev Anticancer Ther. 2017;17(7):625-633. 2. Нубека® (даролутамид) инструкция по медицинскому применению препарата, ЛП от 08.02.2021. 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. 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. 5. Алексеев Б. Я., Ньюшко К. М., Козлова П. С. и др. Современные возможности терапии больных неметастатическим кастрационно-рефрактерным раком предстательной железы. Онкоурология 2020;16(3):190-7. 6. Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer and Survival with Darolutamide. *N Engl J Med.* 2020 Sep 10;383(11):1040-1049.

H165763_P297071_OSLeaveBehind_04



Project and Job Number CR11162_H187308_P332838	Client Bayer Pharma	Type Area Box (h x w)
Publication	Market Russia	Trim Box (h x w) 297.00 x 210.00 mm
Insertion Date null	Operator	Bleed Box (h x w) 303.00 x 216.00 mm
Contact	Date & Time 19/04/2021 19:23	

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box



ДЛЯ ЗАМЕТОК



 Hogarth Worldwide	Project and Job Number CR11162_H187308_P332838	Client Bayer Pharma	Type Area Box (h x w)	Operator	Proofreader	Cyan Magenta Yellow Black Placeholder
	Publication	Market Russia	Trim Box (h x w) 297.00 x 210.00 mm	Line Manager	Account Manager	
	Insertion Date null	Operator	Bleed Box (h x w) 303.00 x 216.00 mm	Light Box	Light Box	
	Contact	Date & Time 19/04/2021 19:23				

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Нубека®

НУБЕКА® Международное непатентованное или группировочное наименование: даролутамид **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит в качестве действующего вещества 300,0 мг даролутамида. **Показания к применению:** неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы (нмКРРПЖ). **Противопоказания** к применению препарата НУБЕКА® не выявлены. Применение лекарственного препарата НУБЕКА® не требует особых указаний и **мер предосторожности**. **Принимают внутрь** во время еды по 2 таблетки целиком по 300 мг (600 мг даролутамида) два раза в сутки, эквивалентно суточной дозе даролутамида 1200 мг. Одновременно с терапией препаратом НУБЕКА® пациенты должны получать аналог гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ) или им должна быть проведена билатеральная орхиэктомия. **Побочное действие** Наиболее частой нежелательной реакцией ($\geq 10\%$ пациентов) была утомляемость. Также частыми нежелательными реакциями были сыпь и боль в конечностях. **Регистрационный номер:** ЛП-006760. Актуальная версия инструкции от 08.02.2021 **Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** Байер АГ, Лeverкузен, Германия **Производство готовой лекарственной формы:** Орион Корпорейшн, Орионинтие, Эспоо, Финляндия **Первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества** Орион Корпорейшн, Йоенсуункату, Сало, Финляндия Отпускается по рецепту. *Подробная информация (включая информацию о способе применения и дозы) содержится в полной версии инструкции по применению.*





АО «БАЙЕР», 107113, Россия,
Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.
Тел.: +7(495) 231 1200,
www.pharma.bayer.ru
PP-NUB-RU-0017-1



НУБЕКА®
(даролутамид) 300 мг
таблетки

H187308_P332838_local_page_PI

 Hogarth Worldwide	Project and Job Number CR11162_H187308_P332838	Client Bayer Pharma	Type Area Box (h x w)	Operator	Proofreader	 Cyan Magenta Yellow Black Placeholder
	Publication	Market Russia	Trim Box (h x w) 297.00 x 210.00 mm	Line Manager	Account Manager	
	Insertion Date null	Operator	Bleed Box (h x w) 303.00 x 216.00 mm	Light Box	Light Box	
	Contact	Date & Time 19/04/2021 19:23				