

HOW DO I IDENTIFY nmCRPC PATIENTS?



MEET MAURICE

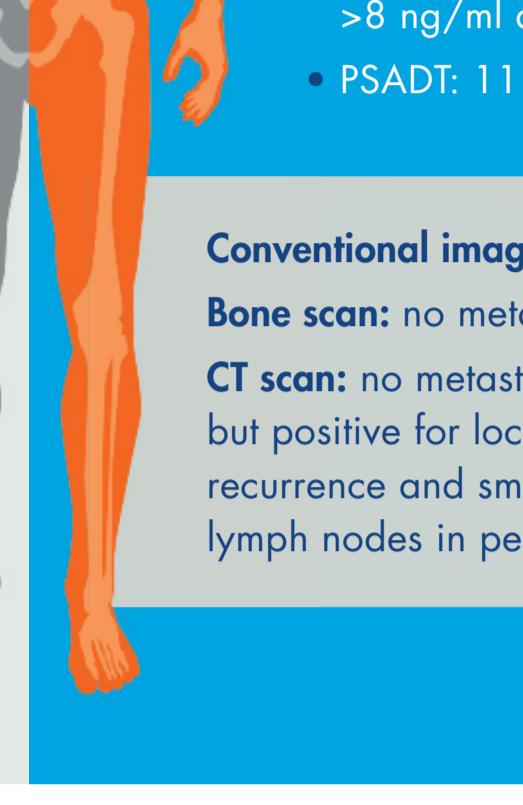
2004 AGE: 60

History: No family history of cancer
Interests: Enjoys tennis and walking his dog

Diagnosed with Gleason score 9 locally advanced PC

2004–2006: Remission achieved with ADT + IMRT
2006–2011: Remission continued without ADT

This case is not based on actual patient.



2013 AGE: 69

Maurice's PSA rises after remission



- PSA rise to >4 ng/ml



2017 AGE: 73

Maurice's PSA begins to rise despite ADT given for BCR



- Castrate testosterone
- PSA progression to >8 ng/ml despite ADT
- PSADT: 11 months

Conventional imaging:

- Bone scan:** no metastases
CT scan: no metastases but positive for local recurrence and small lymph nodes in pelvis

IS THIS nmCRPC¹⁻⁶?

THIS IS NOT nmCRPC

Rising PSA levels following radiation or surgery for localized disease is known as a **biochemical recurrence**.

THIS IS nmCRPC

Castrate testosterone ✓

PSA progression despite ADT ✓

Negative conventional imaging for metastases ✓

MAURICE HAS nmCRPC WHAT DO I NEED TO MONITOR?

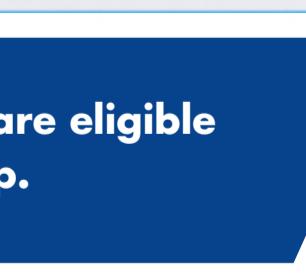
Monitoring PSA levels is key to identifying patients who are at high risk of progression.

A **PSA doubling time of ≤10 months** is indicative of a high-risk nmCRPC patient^{3-5, 7-10}.

For more information about calculating PSADT, please contact your local Bayer rep.

HIS PSADT IS NOW 5 MONTHS

THIS IS HIGH-RISK nmCRPC



RISK OF DISEASE PROGRESSION

WHAT DO THE GUIDELINES RECOMMEND FOR TREATMENT?

Major guidelines recommend AR inhibitor therapy for patients with high-risk nmCRPC. Therefore, Maurice is eligible for these treatments.

NCCN Guidelines Version 2.2021¹⁰

Systemic therapy for nmCRPC

PSADT≤10 months → Preferred regimens:

- Alpelutamide (category 1)
- Darolutamide (category 1)
- Enzalutamide (category 1)

nmCRPC patients n=200

PSMA-PET

2% (n=4) had no detectable lesions

98% (n=196) had detectable lesions

These patients are still eligible for AR inhibitor therapy because the nmCRPC population is defined as negative for metastases on conventional imaging.

PP-NUB-SE-0080-1 02/2022

Abbreviations

ADT, androgen-deprivation therapy; AR, androgen receptor; IMRT, intensity-modulated radiation therapy; nmCRPC, nonmetastatic castration-resistant prostate cancer; PSA, prostate-specific antigen; PSADT, prostate-specific antigen doubling time; SmPC, Summary of Product Characteristics

References

- Kirby M, Hirst C & Crawford E D, *Int J Clin Pract* 2011;65:1180–1192; **2.** Mateo J, Fizazi K, Gillessen S, et al. *Eur Urol* 2019;75(2):285–293; **3.** Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. *N Engl J Med* 2018;378:1408–1418; **4.** Hussain M, Fizazi K, Saad F, et al. *N Engl J Med* 2018;378:2465–2474; **5.** Paller CJ, Antonarakis ES. *Clin Adv Hematol Oncol* 2013;11(1):14–23; **6.** Smith MR, Kabbanivar F, Saad F, et al. *J Clin Oncol* 2005;21(13):2918–2925; **7.** Howard LE, Moreira D M, De Hoet A, et al. *BJU Int* 2017;120(5B):E80–E86; **8.** Saad F, Bögermann M, Suzuki K & Shore N. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2021; doi: 10.1038/s41391-020-0031-0 [Epub ahead of print]; **10.** NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology [NCCN Guidelines®]. Prostate Cancer. v1. 2021; **11.** Fendler WP, Weber M, Irvani A, et al. *Clin Cancer Res* 2019;25(24):7448–7454

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg filmtabletter. ATC-kod: L02BB06 Rx, (F). Indikation: NUBEQA är en androgenreceptorhämmare indicerad för behandling av vuxna män med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom. Subvention ges endast för denna indikation. Kontraindikation: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpprodukt (laktos). Kvinnor som är eller kan bli gravida. Varningar: Androgen deprivationsterapi kan förlänga QT intervall. Män ska använda en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen samt en vecka efter avslutad behandling. Biverkningar: (≥ 1/10) trötthet, minskat antal neutrofilar samt ökad mängd bilirubin och ASAT. Andra viktiga biverkningar (≥ 1/100, < 1/10) innefattar ischemisk hjärtsjukdom, hjärtsvikt, utslag, smärla och frakturer. Datum för senaste översyn är SPC: 10/2020. För ytterligare information, pris samt före förskrivning väntigen läs produktresumé på fass.se. Kontaktuppgifter: Bayer AB, Box 206, 169 26 Solna, tel: 08- 580 223 00

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.

Bayer AB

Berzelius väg 35 169 26 Solna

Tel. 08-580 223 00

PP-NUB-SE-0080-1 02/2022

Abbreviations

ADT, androgen-deprivation therapy; AR, androgen receptor; IMRT, intensity-modulated radiation therapy; nmCRPC, nonmetastatic castration-resistant prostate cancer; PSA, prostate-specific antigen; PSADT, prostate-specific antigen doubling time; SmPC, Summary of Product Characteristics

References

- Kirby M, Hirst C & Crawford E D, *Int J Clin Pract* 2011;65:1180–1192; **2.** Mateo J, Fizazi K, Gillessen S, et al. *Eur Urol* 2019;75(2):285–293; **3.** Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. *N Engl J Med* 2018;378:1408–1418; **4.** Hussain M, Fizazi K, Saad F, et al. *N Engl J Med* 2018;378:2465–2474; **5.** Paller CJ, Antonarakis ES. *Clin Adv Hematol Oncol* 2013;11(1):14–23; **6.** Smith MR, Kabbanivar F, Saad F, et al. *J Clin Oncol* 2005;21(13):2918–2925; **7.** Howard LE, Moreira D M, De Hoet A, et al. *BJU Int* 2017;120(5B):E80–E86; **8.** Saad F, Bögermann M, Suzuki K & Shore N. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2021; doi: 10.1038/s41391-020-0031-0 [Epub ahead of print]; **10.** NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology [NCCN Guidelines®]. Prostate Cancer. v1. 2021; **11.** Fendler WP, Weber M, Irvani A, et al. *Clin Cancer Res* 2019;25(24):7448–7454

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg filmtabletter. ATC-kod: L02BB06 Rx, (F). Indikation: NUBEQA är en androgenreceptorhämmare indicerad för behandling av vuxna män med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom. Subvention ges endast för denna indikation. Kontraindikation: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpprodukt (laktos). Kvinnor som är eller kan bli gravida. Varningar: Androgen deprivationsterapi kan förlänga QT intervall. Män ska använda en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen samt en vecka efter avslutad behandling. Biverkningar: (≥ 1/10) trötthet, minskat antal neutrofilar samt ökad mängd bilirubin och ASAT. Andra viktiga biverkningar (≥ 1/100, < 1/10) innefattar ischemisk hjärtsjukdom, hjärtsvikt, utslag, smärla och frakturer. Datum för senaste översyn är SPC: 10/2020. För ytterligare information, pris samt före förskrivning väntigen läs produktresumé på fass.se. Kontaktuppgifter: Bayer AB, Box 206, 169 26 Solna, tel: 08- 580 223 00

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.

Bayer AB

Berzelius väg 35 169 26 Solna

Tel. 08-580 223 00

PP-NUB-SE-0080-1 02/2022

Abbreviations

ADT, androgen-deprivation therapy; AR, androgen receptor; IMRT, intensity-modulated radiation therapy; nmCRPC, nonmetastatic castration-resistant prostate cancer; PSA, prostate-specific antigen; PSADT, prostate-specific antigen doubling time; SmPC, Summary of Product Characteristics

References

- Kirby M, Hirst C & Crawford E D, *Int J Clin Pract* 2011;65:1180–1192; **2.** Mateo J, Fizazi K, Gillessen S, et al. *Eur Urol* 2019;75(2):285–293; **3.** Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. *N Engl J Med* 2018;378:1408–1418; **4.** Hussain M, Fizazi K, Saad F, et al. *N Engl J Med* 2018;378:2465–2474; **5.** Paller CJ, Antonarakis ES. *Clin Adv Hematol Oncol* 2013;11(1):14–23; **6.** Smith MR, Kabbanivar F, Saad F, et al. *J Clin Oncol* 2005;21(13):2918–2925; **7.** Howard LE, Moreira D M, De Hoet A, et al. *BJU Int* 2017;120(5B):E80–E86; **8.** Saad F, Bögermann M, Suzuki K & Shore N. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2021; doi: 10.1038/s41391-020-0031-0 [Epub ahead of print]; **10.** NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology [NCCN Guidelines®]. Prostate Cancer. v1. 2021; **11.** Fendler WP, Weber M, Irvani A, et al. *Clin Cancer Res* 2019;25(24):7448–7454

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg filmtabletter. ATC-kod: L02BB06 Rx, (F). Indikation: NUBEQA är en androgenreceptorhämmare indicerad för behandling av vuxna män med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom. Subvention ges endast för denna indikation. Kontraindikation: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpprodukt (laktos). Kvinnor som är eller kan bli gravida. Varningar: Androgen deprivationsterapi kan förlänga QT intervall. Män ska använda en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen samt en vecka efter avslutad behandling. Biverkningar: (≥ 1/10) trötthet, minskat antal neutrofilar samt ökad mängd bilirubin och ASAT. Andra viktiga biverkningar (≥ 1/100, < 1/10) innefattar ischemisk hjärtsjukdom, hjärtsvikt, utslag, smärla och frakturer. Datum för senaste översyn är SPC: 10/2020. För ytterligare information, pris samt före förskrivning väntigen läs produktresumé på fass.se. Kontaktuppgifter: Bayer AB, Box 206, 169 26 Solna, tel: 08- 580 223 00

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.

Bayer AB

Berzelius väg 35 169 26 Solna

Tel. 08-580 223 00

PP-NUB-SE-0080-1 02/2022

Abbreviations

ADT, androgen-deprivation therapy; AR, androgen receptor; IMRT, intensity-modulated radiation therapy; nmCRPC, nonmetastatic castration-resistant prostate cancer; PSA, prostate-specific antigen; PSADT, prostate-specific antigen doubling time; SmPC, Summary of Product Characteristics

References

- Kirby M, Hirst C & Crawford E D, *Int J Clin Pract* 2011;65:1180–1192; **2.** Mateo J, Fizazi K, Gillessen S, et al. *Eur Urol* 2019;75(2):285–293; **3.** Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. *N Engl J Med* 2018;378:1408–1418; **4.** Hussain M, Fizazi K, Saad F, et al. *N Engl J Med* 2018;378:2465–2474; **5.** Paller CJ, Antonarakis ES. *Clin Adv Hematol Oncol* 2013;11(1):14–23; **6.** Smith MR, Kabbanivar F, Saad F, et al. *J Clin Oncol* 2005;21(13):2918–2925; **7.** Howard LE, Moreira D M, De Hoet A, et al. *BJU Int* 2017;120(5B):E80–E86; **8.** Saad F, Bögermann M, Suzuki K & Shore N. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2021; doi: 10.1038/s41391-020-0031-0 [Epub ahead of print]; **10.** NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology [NCCN Guidelines®]. Prostate Cancer. v1. 2021; **11.** Fendler WP, Weber M, Irvani A, et al. *Clin Cancer Res* 2019;25(24):7448–7454

NUBEQA® (darolutamide) 300 mg filmtabletter. ATC-kod: L02BB06 Rx, (F). Indikation: NUBEQA är en androgenreceptorhämmare indicerad för behandling av vuxna män med icke-metastaserad kastr