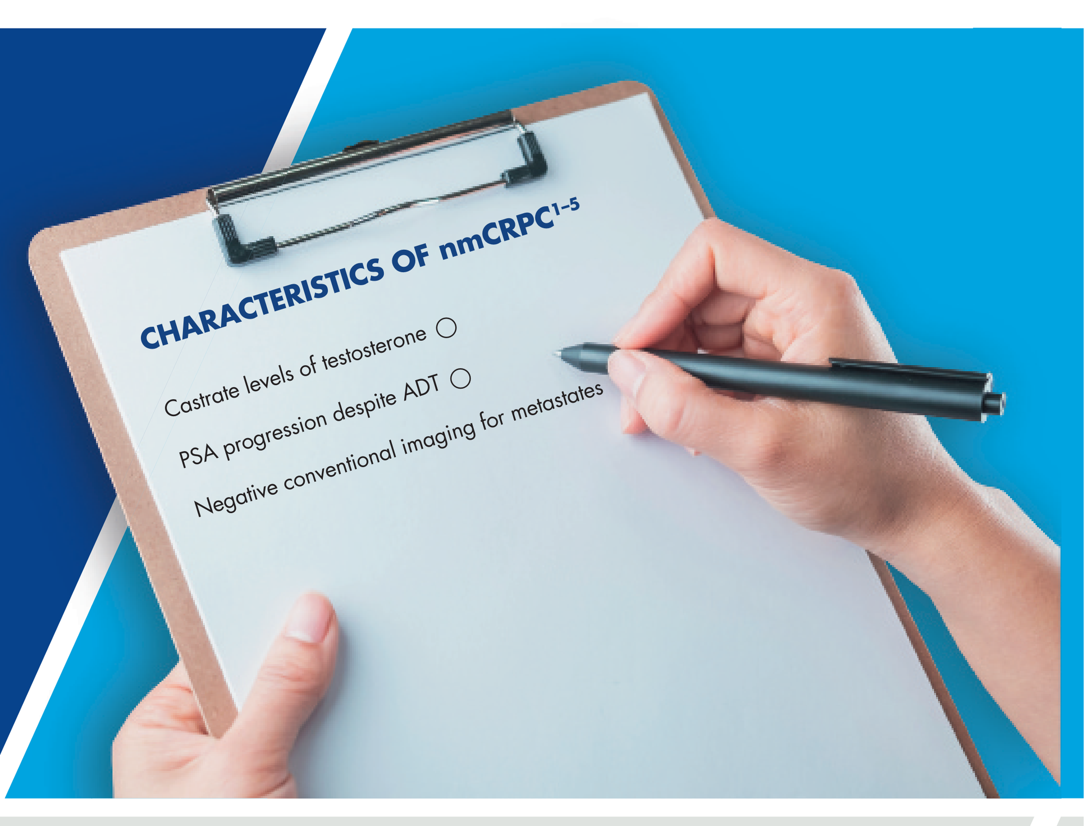
NUBEQA▼ (darolutamide) 300 mg tablets

ORION PHARMA · BAYER

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

Conventional imaging: no metastases

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 nmCRPC[1–6]?

Castrate testosterone ○
PSA progression despite ADT ○
Negative conventional imaging for metastases ✓

Castrate testosterone ✓
PSA progression despite ADT ✓
Negative conventional imaging for metastases ✓

THIS IS NOT nmCRPC

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

THIS IS nmCRPC

RISK OF DISEASE PROGRESSION

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.

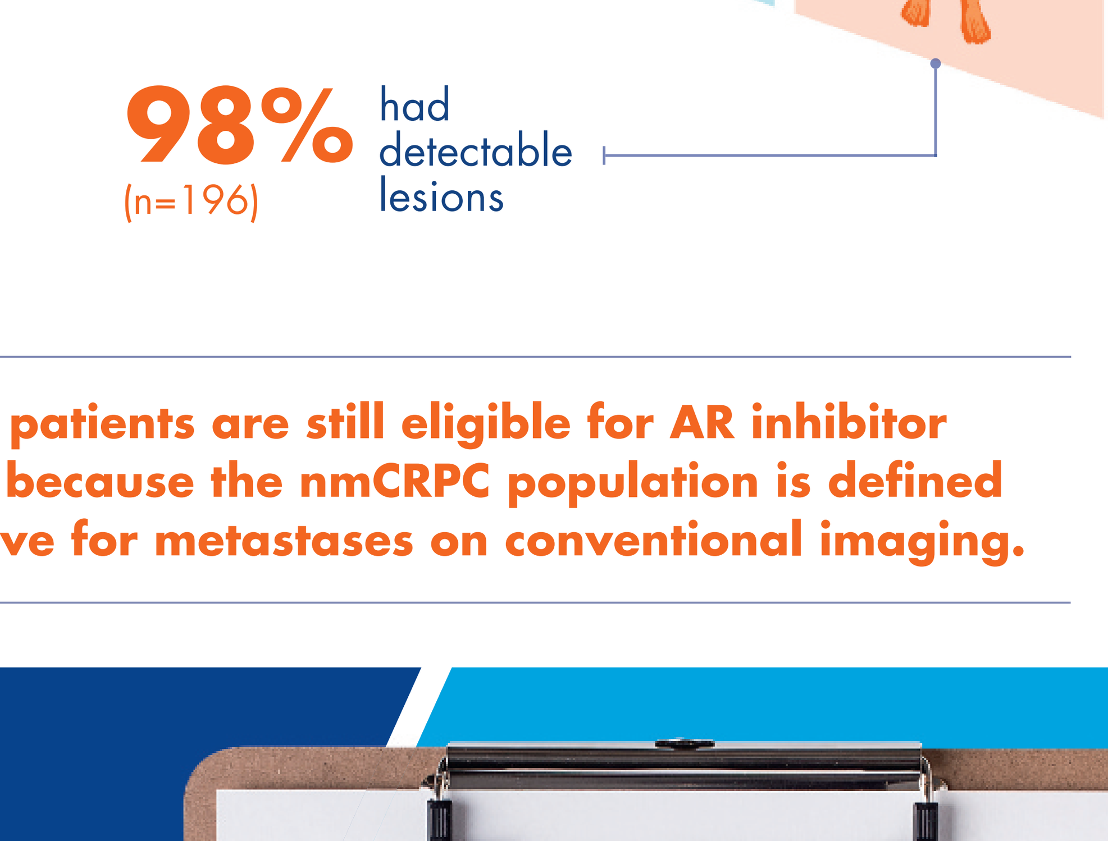
NCCN Guidelines Version 2.2021[10]

Systemic therapy for nmCRPC

PSADT≤10 months → Preferred regimens:
- Apalutamide (category 1)
- Darolutamide (category 1)
- Enzalutamide (category 1)

WHAT IF MAURICE IS POSITIVE FOR METASTASES ON PSMA-PET?

Fendler et al[11]. demonstrated that the large majority of patients defined as nmCRPC by conventional imaging are likely to be positive for micrometastases on PSMA-PET imaging.



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

MY nmCRPC CHECKLIST

CHARACTERISTICS OF nmCRPC[1–5]

Castrate levels of testosterone ✓
PSA progression despite ADT ✓ ← Monitor PSA levels
Negative conventional imaging for metastases ✓

Eligibility for therapy:
- Must be high-risk nmCRPC (PSADT ≤ 10 months)
- Postive PSMA-PET imaging = still eligible

For questions about identifying patients who are eligible for therapy, please contact your local sales rep.

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

1. 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.** Fizazi K, Shore N, Tammela T L, et al. *N Engl J Med* 2019;380:1235–1246; **6.** Paller CJ, Antonarakis ES. *Clin Adv Hematol Oncol* 2013;11(1):14–23; **7.** Smith MR, Kabbanivar F, Saad F, et al. *J Clin Oncol* 2005;21(13):2918–2925; **8.** Howard LE, Moreira D M, De Hoet A, et al. *BJU Int* 2017;120(5B):E80–E86; **9.** Saad F, Bögermann M, Suzuki K & Shore N, *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2021; doi: 10.1038/s41391-020-00310-3 [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® (darolutamid)** 300 mg filmdrasjerte tabletter. ATC-nr: L02B B06 **Indikasjoner:** Til behandling av voksne menn med ikke-metastatisk, kastrasjonsresistent prostatakreft (nmCRPC), som har høy risiko for å utvikle metastatisk sykdom. **Dosering:** Anbefalt dose er 600 mg (2 tabletter à 300 mg) 2 ganger daglig, tilsv. total daglig dose 1200 mg. Medisinsk kastrasjon med GnRH-analog skal fortsette under behandling hos pasienter som ikke er kirurgisk kastrert. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene (laktose). Kvinner som er eller kan bli gravide **Forsiktighetsregler:** Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller moderat/alvorlig nedsatt leverfunksjon skal overvåkes nøye mht. bivirkninger pga. forhøyet eksponering. Hjerte/karl: Sikkerhet er ikke fastslått ved kardiovaskulær sykdom de siste 6 månedene. Ved forskrivning skal pasienter med klinisk signifikant kardiovaskulær sykdom behandles for disse tilstandene iht. fastsatte retningslinjer. Ved risikofaktorer for QT-forlengelse i anamnesen og ved samtidig bruk av legemidler som kan forlenge QT-intervallet, skal nytte-/risikoforholdet vurderes, inkl. potensialet for torsades de pointes, før oppstart med darolutamid. Pasienter skal overvåkes med hensyn til bivirkninger av BCRP-, OATP1B1- og OATP1B3-substrater, fordi samtidig administrering av darolutamid kan øke plasmakonsentrasjonen av disse substratene. Samtidig administrering av rosuvastatin bør unngås, med mindre det ikke finnes andre behandlingsalternativer **Bivirkninger:** Svært vanlige (≥ 1/10) Fatigue/astenitilstander, redusert antall nøytrofile, økt bilirubin, økt ASAT. Vanlige (≥ 1/100, < 1/10) Iskemisk hjertesykdom og hjertesvikt, utslett, smerte i ekstremitet, muskler og skjelett, fraktur **Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 10/2020.** Konsulter preparatomtalen (SPC) for mer informasjon **Pakninger og priser:** 112 stk. (blister) AUP 46.636,30NOK **Varenr:** 063426. **R.gr. C**, **H-resept** For oppdaterte priser se; www.felleskatalogen.no **Kontaktinformasjon:** Bayer AS, Drammensveien 288, NO-0283 OSLO, Postboks 193, 1325 Lysaker. Tlf:+47 23 13 05 00, Faks: +47 23 13 05 01, www.bayer.no
▼ Dette legemiddelet er under spesiell overvåkning for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning via relis.no

Bayer AS, Drammensveien 288,
NO-0283 OSLO, Postboks 193,
1325 Lysaker

PP-NUB-NO-0060-1 02/2022

NUBEQA▼ (darolutamide) 300 mg tablets · ORION PHARMA · BAYER