



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245956/2023  
EMA/H/C/005520

## Pylclari (*piflufolastat* ( $^{18}\text{F}$ ))

Pregled zdravila Pylclari in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Pylclari in za kaj se uporablja?

Pylclari je diagnostično zdravilo, ki se uporablja pri odraslih z rakom prostate za odkrivanje celic raka prostate z beljakovino, imenovano za prostato specifičen membranski antigen (PSMA), in sicer z metodo slikanja telesa, imenovano pozitronska emisijska tomografija (PET).

Uporablja se za ugotavljanje:

- ali se je rak prostate pred začetkom zdravljenja razširil v bezgavke in druga tkiva zunaj prostate;
- ali se je rak prostate ponovil pri bolnikih, pri katerih se ravni za prostato specifičnega antigena v krvi po primarnem zdravljenju zvišujejo;

Zdravilo Pylclari vsebuje učinkovino piflufolastat ( $^{18}\text{F}$ ).

### Kako se zdravilo Pylclari uporablja?

Zdravilo Pylclari lahko na specializiranem oddelku za nuklearno medicino dajejo samo usposobljeni zdravstveni delavci s tehničnim znanjem o uporabi in ravnanju z diagnostičnimi sredstvi za nuklearno medicino.

Daje se z injiciranjem v veno, po injiciranju pa se izvede slikanje s PET.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pylclari glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Pylclari deluje?

Učinkovina v zdravilu Pylclari, piflufolastat ( $^{18}\text{F}$ ), se veže na PSMA, ki je v velikem številu prisoten na površini večine rakavih celic prostate. Ko bolnik prejme to diagnostično zdravilo, se to veže na PSMA in ga celice privzamejo. Ker vsebuje radioaktivni fluor ( $^{18}\text{F}$ ), oddaja sevanje, ki ga je mogoče zaznati med slikanjem s PET. Zdravniki lahko nato ugotovijo, kje v telesu so rakave celice. Zdravilo Pylclari ne zdravi raka prostate.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kakšne koristi zdravilo Pylclari so se pokazale v študijah?**

Koristi zdravila Pylclari so dokazali v treh glavnih študijah.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 385 moških z rakom prostate, so vsi prejeli zdravilo Pylclari in prestali slikanje s PET, s katerim so preverili mesto rakavih celic. Slike so pregledali trije različni zdravniki, nato pa je bil pri bolnikih z visoko tveganim rakom opravljen kirurški poseg za odstranitev prostate.

Med 252 bolniki, pri katerih je bila prostata odstranjena, so rezultati pregleda s PET pravilno pokazali odsotnost rakavih celic v delih prostate pri več kot 96 % bolnikov.

V drugo študijo je bilo vključenih 208 moških s sumom raka prostate, ki se je ponovil po zdravljenju in ga ni bilo mogoče potrditi s standardnim slikanjem. V tej študiji so vsi bolniki prejeli zdravilo Pylclari, nato pa so opravili preiskavo PET. Rezultati slikanja s PET so pokazali vsaj eno rakavo lezijo pri 59 do 66 % bolnikov, odvisno od zdravnika, ki je analiziral rezultate slikanja, s slikanjem pa je bilo pravilno ugotovljeno mesto lezije pri 85 do 87 % bolnikov.

V tretjo študijo je bilo vključenih 215 moških s sumom raka prostate, ki se je po zdravljenju ponovil. Ti bolniki so pred slikanjem s PET prejeli bodisi zdravilo Pylclari bodisi <sup>18</sup>F-fluoroholin (drugo diagnostično zdravilo, ki se uporablja za slikanje), nato pa so prejeli drugo diagnostično zdravilo in dodatno slikanje s PET še do 12 dni pozneje. S slikanjem s pozitronsko emisijsko tomografijo se je rak prostate pokazal pri 58 % teh bolnikov po tem, ko so prejeli zdravilo Pylclari, v primerjavi s 40 % bolnikov, ki so prejeli drugo diagnostično zdravilo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pylclari?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pylclari glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Pylclari (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 100 bolnikov) sta glavobol in izguba okušanja (disgevizija).

## **Zakaj je bilo zdravilo Pylclari odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je menila, da uporaba zdravila Pylclari ponuja izboljšave v primerjavi z obstoječimi metodami za odkrivanje raka prostate, ki še ni bil zdravljen ali se je ponovil, in za presejanje bolnikov, ki bi jim zdravljenje, usmerjeno proti PSMA, lahko koristilo. Neželeni učinki zdravila Pylclari so običajno blagi, njegov varnostni profil pa je bil ocenjen kot sprejemljiv. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Pylclari večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pylclari?**

Podjetje, ki trži zdravilo Pylclari, bo zdravnikom, za katere se pričakuje, da bodo to diagnostično zdravilo uporabljali, zagotovilo izobraževalno gradivo za podporo interpretaciji slik s PET.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pylclari upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pylclari stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pylclari, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Pylclari**

Nadaljnje informacije za zdravilo Pylclari so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari)