



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 април 2026 г.

EMA/VR/0000288073

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Pluvicto (lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan)

Novartis Europharm Limited оттегля заявлението си за нова употреба на Pluvicto при възрастни с рак на простатата, когато ракът е метастатичен (разпространил се е в други части на организма), прогресиращ, резистентен на кастрация (влошава се въпреки лечението до по-ниски нива на мъжкия полов хормон тестостерон) и раковите клетки имат протеин, наречен простатно-специфичен мембранен антиген (PSMA), на повърхността си (положителен за PSMA рак на простатата).

Промяната е свързана с разширяване на употребата на Pluvicto при възрастни с положителен за PSMA, метастатичен, резистентен на кастрация рак на простатата (mCRPC), които нямат или имат леки симптоми след прогресия на заболяването, с хормонално блокиращо лекарство, наречено инхибитор на андрогенния рецепторен път (ARPI/ARDT), и при които химиотерапията все още не е възможна.

Фирмата оттегли заявлението си на 23 март 2026 г.

Какво представлява Pluvicto и за какво се използва?

Pluvicto е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с прогресиращ положителен за PSMA mCRPC. Pluvicto се използва в комбинация с андроген-депривационна терапия (лечение за понижаване на нивата на мъжките полови хормони) при възрастни, лекувани преди това с инхибитори на андрогенния рецепторен път (лекарства за рак на простатата) и лекарство от групата на лекарствата за рак, известни като таксани. Инхибитори на андрогенния рецепторен път могат да се добавят и към Pluvicto и андроген депривационната терапия.

Pluvicto е разрешен в ЕС от декември 2022 г.

Съдържа активното вещество лутециев (¹⁷⁷Lu) випивотид тетраксетан (lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan) и се прилага чрез инжекция или инфузия (вливане) във вена веднъж на всеки 6 седмици за до 6 дози.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Pluvicto можете да намерите на уебсайта на Агенцията: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pluvicto>

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

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

An agency of the European Union



За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Pluvicto за лечение на възрастни с положителен за PSMA mCRPC, които нямат или имат леки симптоми, след като ракът се е влошил въпреки лечението с хормонално блокиращо лекарство. Предназначен е за пациенти, които все още не отговарят на условията за химиотерапия.

Как действа Pluvicto?

Pluvicto действа, като се свързва с протеина PSMA, който се намира на повърхността на раковите клетки на простатата. Излъчваната от него радиоактивност унищожава туморните клетки, към които е прикрепен, но няма голям ефект върху съседните клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни от проучване при възрастни с положителен за PSMA, прогресиращ mCRPC, които преди това са лекувани с хормонално блокиращо лекарство и които все още не са подходящи за химиотерапия, базирана на таксан. Pluvicto е сравнен с друго лекарство, блокиращо хормоните. Основната мярка за ефективност е времето, през което хората живеят, без ракът да показва признаци на влошаване при образно изследване (преживяемост без рентгенова прогресия). Проучването разглежда също така продължителността на живота на хората (обща преживяемост).

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Pluvicto не може да бъде разрешен за употреба при възрастни с положителен за PSMA mCRPC, които нямат или имат леки симптоми и чието заболяване прогресира въпреки лечението с хормонално блокиращо лекарство.

Въпреки че основното проучване показва, че лекарството може да увеличи времето преди ракът да нарасне или да се разпространи в сравнение с лечението с хормонално блокиране, не е ясно дали това забавяне осигурява значима полза за пациентите. Това е така, защото контролното лечение — хормонално блокиращо лечение, не се счита за подходящо за хора с този стадий на рак на простатата. В допълнение, лечението с Pluvicto не е повлияло на продължителността на живота на хората като цяло в сравнение с хормонално блокиращото лечение.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Pluvicto.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че то се оттегля въз основа на факта, че обратната информация от СМРР показва, че Комитетът няма да може да заключи въз основа на предоставените данни, че ползите от лекарството превишават рисковете при приложеното показание.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Pluvicto.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

Какво става с лечението на други заболявания с Pluvicto?

Pluvicto продължава да бъде разрешен за употреба при възрастни с прогресиращ, положителен за PSMA mCRPC.