



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/837969/2022  
EMA/H/C/005483

## Pluvicto (*lutetium (<sup>177</sup>Lu) vipivotide tetraxetan*)

Общ преглед на Pluvicto и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Pluvicto и за какво се използва?

Pluvicto е лекарство, което се използва за лечение на рак на простатата (жлеза от мъжката репродуктивна система). Използва се, когато ракът е метастатичен (разпространен в други части на организма), прогресиращ, резистентен на кастрация (влошава се въпреки лечението за намаляване на нивата на мъжкия полов хормон тестостерон) и раковите клетки имат на повърхността си протеин, наречен простатно-специфичен мембранен антиген (PSMA) (PSMA-положителен рак на простатата).

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 радиофармацевтичен продукт (лекарство, което излъчва малко количество радиоактивност), съдържащ активното вещество лутециев (<sup>177</sup>Lu) випивотид тетраксетан.

### Как се използва Pluvicto?

Тъй като излъчва известна радиоактивност, Pluvicto се използва само в специални контролирани зони и трябва да се прилага на пациентите от медицински специалисти, които имат необходимата квалификация и разрешение за употреба на радиофармацевтични продукти.

Преди започване на лечението лекарят ще провери чрез сканиране с позитронно-емисионна томография (ПЕТ) дали туморите на пациента са с PSMA по клетъчната повърхност.

Pluvicto се прилага под формата на инжекция или инфузия (капково вливане) във вена веднъж на всеки 6 седмици в продължение на общо 6 дози.

Преди и по време на лечението ще бъдат извършвани кръвни изследвания, за да се открият някои нежелани реакции на ранен етап. Въз основа на резултатите от тези изследвания и всички нежелани реакции, които пациентът може да развие, лекарят може да реши да отложи, да промени или да прекрати лечението с 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](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



За повече информация относно Pluvicto, включително предпазните мерки, които трябва да се предприемат, за да се ограничи експозицията на радиоактивност на пациенти и хора около тях, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **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 убива туморните клетки, към които е прикрепен, но няма голям ефект върху съседните клетки.

## **Какви ползи от Pluvicto са установени в проучванията?**

Показано е, че Pluvicto е ефективен за увеличаване на времето, в което пациентите живеят без влошаване на рака, както и за времето, в което живеят като цяло.

В едно основно проучване при 831 пациенти с прогресиращ, метастазирал, резистентен на кастрация и PSMA-положителен рак на простатата 551 пациенти са лекувани с Pluvicto заедно с други лечения за рак на простатата (най-добър стандарт на лечение), а 280 са подложени само на стандартно лечение. Проучването показва, че пациентите, приемащи Pluvicto, живеят средно 8,7 месеца без влошаване на раковото заболяване в сравнение със средно 3,4 месеца при пациентите, лекувани само със стандартни грижи. Освен това пациентите, лекувани с Pluvicto, живеят средно 15,3 месеца, а пациентите, получаващи стандартни грижи — 11,3 месеца.

## **Какви са рисковете, свързани с Pluvicto?**

Най-честите нежелани реакции при Pluvicto (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са умора, сухота в устата, гадене (позиви за повръщане), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), намален апетит и запек.

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 20 души) са анемия, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), лимфопения (ниски нива на лимфоцити, вид бели кръвни клетки) и умора.

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Pluvicto, вижте листовката.

## **Защо Pluvicto е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че Pluvicto увеличава както времето, през което хората с прогресиращ, метастатичен, резистентен на кастрация и PSMA-положителен рак на простатата живеят без влошаване на заболяването, така и времето, през което живеят като цяло. Въпреки че лечението с Pluvicto може да причини повече нежелани реакции, отколкото стандартните грижи, се счита, че те може да бъдат овладени. Европейската агенция по лекарствата отбеляза също ограничените възможности за лечение на пациенти с този вид рак. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Pluvicto са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pluvicto?**

Фирмата, която предлага Pluvicto, ще гарантира, че пациентът, на когото е приложено това лекарство, има достъп до ръководство за пациента, съдържащо важна информация за риска от радиоактивност и предпазните мерки, които трябва да предприемат, за да ограничат експозицията за себе си и хората около тях.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pluvicto, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Pluvicto непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Pluvicto, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Pluvicto:**

Допълнителна информация за Pluvicto можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto)