



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. dubna 2026

EMA/VR/0000288073

Stažení žádosti o změnu rozhodnutí o registraci přípravku Pluvicto (lutecium-(¹⁷⁷Lu) vipivotidu tetraxetanu)

Společnost Novartis Europharm Limited stáhla svou žádost o nové použití přípravku Pluvicto u dospělých s karcinomem prostaty, pokud je karcinom metastazující (šíří se do jiných částí těla), progresivní, kastračně rezistentní (zhoršuje se navzdory léčbě zaměřené na snížení hladin mužského pohlavního hormonu testosteronu) a nádorové buňky mají na svém povrchu bílkovinu zvanou prostatický specifický membránový antigen (PSMA) (PSMA pozitivní karcinom prostaty).

Změna se týkala rozšíření použití přípravku Pluvicto na dospělé s PSMA pozitivním, metastazujícím, kastračně rezistentním karcinomem prostaty, kteří po progresi onemocnění při podávání léčivého přípravku- blokujičho hormonu zvaného inhibitor dráhy androgenního receptoru (ARPI/ARDT) nevykazují žádné nebo vykazují mírné příznaky a u nichž dosud není možná chemoterapie.

Společnost svou žádost stáhla dne 23. března 2026.

Co je přípravek Pluvicto a k čemu se používá?

Pluvicto je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s progresivním metastazujícím kastračně rezistentním karcinomem prostaty pozitivním na prostatický specifický membránový antigen. Přípravek Pluvicto se používá v kombinaci s androgen deprivací terapií (léčbou zaměřenou na snížení mužských pohlavních hormonů) u dospělých, kteří byli dříve léčeni inhibitory dráhy androgenního receptoru (přípravky k léčbě karcinomu prostaty) a léčivým přípravkem ze skupiny protinádorových léčivých přípravků známých jako taxany. K léčbě přípravkem Pluvicto a androgen deprivací terapií lze rovněž přidat léčbu inhibitory dráhy androgenních receptorů.

Přípravek Pluvicto je v EU registrován od prosince 2022.

Obsahuje léčivou látku lutecium-(¹⁷⁷Lu) vipivotidu tetraxetanu a podává se injekčně nebo infuzí (kapáním) do žíly každých 6 týdnů až do celkového počtu 6 dávek.

Další informace o stávajících použitích přípravku Pluvicto naleznete na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pluvicto>.



O jakou změnu společnost žádala?

Společnost žádala o rozšíření použití přípravku Pluvicto o léčbu dospělých s progresivním metastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty pozitivním na prostatický specifický membránový antigen, kteří nevykazují žádné nebo vykazují mírné příznaky poté, co se jejich nádorové onemocnění zhoršilo navzdory léčbě léčivým přípravkem blokujícím hormony. Byl určen pro pacienty, kteří dosud nejsou způsobilí pro chemoterapii.

Jak přípravek Pluvicto působí?

Přípravek Pluvicto působí tak, že se naváže na protein PSMA nacházející se na povrchu nádorových buněk prostaty. Radioaktivita, kterou přípravek vyzařuje, zabíjí nádorové buňky, na které je navázán, ale na sousední buňky má malý účinek.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje ze studie u dospělých s progresivním metastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty pozitivním na prostatický specifický membránový antigen, kteří byli v minulosti léčeni léčivým přípravkem blokujícím hormony a kteří dosud nebyli způsobilí pro chemoterapii na bázi taxanu. Přípravek Pluvicto byl porovnáván s jiným léčivým přípravkem blokujícím hormony. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich byly při zobrazovacích vyšetřeních patrné známky zhoršení nádorového onemocnění (přežití bez radiografické progresy). Studie rovněž zkoumala, jak dlouho lidé žili (celkové přežití).

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných informací a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Pluvicto nemůže být schválen k použití u dospělých s progresivním metastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty pozitivním na prostatický specifický membránový antigen, kteří nevykazují žádné nebo vykazují mírné příznaky a jejichž onemocnění se zhoršilo navzdory léčbě léčivým přípravkem blokujícím hormony.

Ačkoli hlavní studie prokázala, že přípravek Pluvicto může ve srovnání s léčbou blokující hormony prodloužit dobu před růstem nebo šířením karcinomu, nebylo jasné, zda toto prodloužení představuje pro pacienty smysluplný přínos. Důvodem je skutečnost, že srovnávací léčba, tedy léčba blokující hormony, nebyla u osob s tímto stadiem karcinomu prostaty považována za adekvátní. Kromě toho léčba přípravkem Pluvicto neměla ve srovnání s léčbou blokující hormony žádný vliv na celkovou délku života pacientů.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o změnu registrace přípravku Pluvicto.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje na základě zpětné vazby získané od výboru CHMP, z níž vyplývá, že výbor nebude na základě poskytnutých údajů schopen dospět k závěru, že přínosy přípravku v požadované indikaci převyšují jeho rizika.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Pluvicto.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Pluvicto k léčbě jiných onemocnění?

Přípravek Pluvicto je i nadále registrován u dospělých s progresivním metastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty pozitivním na prostatický specifický membránový antigen.