



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Přehled pro přípravek Pylclari a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Pylclari a k čemu se používá?

Pylclari je diagnostický přípravek, který se používá u dospělých s karcinomem prostaty k detekci rakovinných buněk prostaty obsahujících bílkovinu zvanou prostatický specifický membránový antigen (PSMA) pomocí vyšetření známého jako pozitronová emisní tomografie (PET).

Používá se:

- ke zjištění, zda se karcinom prostaty rozšířil do lymfatických uzlin a dalších tkání mimo prostatu, a to před zahájením léčby,
- ke zjištění, zda došlo k návratu karcinomu prostaty u pacientů, u nichž se po předchozí léčbě zvyšují hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) v krvi.

Přípravek Pylclari obsahuje léčivou látku piflufolostat-( $^{18}\text{F}$ ).

### Jak se přípravek Pylclari používá?

Tento přípravek může být podáván pouze v určeném zařízení nukleární medicíny vyškolenými zdravotnickými pracovníky s odbornými znalostmi, pokud jde o použití radiodiagnostických látek a zacházení s nimi.

Přípravek Pylclari se podává formou injekce do žíly a po podání injekce se provede vyšetření PET.

Více informací o používání přípravku Pylclari naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Pylclari působí?

Léčivá látka v přípravku Pylclari, piflufolostat-( $^{18}\text{F}$ ), se váže na bílkovinu PSMA, která se nachází ve velkém množství na povrchu většiny rakovinných buněk prostaty. Po podání pacientovi se tento diagnostický přípravek váže na bílkovinu PSMA a je absorbován buňkami. Vzhledem k tomu, že obsahuje radioaktivní fluor ( $^{18}\text{F}$ ), vydává záření, které lze při vyšetření PET detekovat. Lékaři tak mohou zjistit, kde se v těle nacházejí rakovinné buňky. Přípravek Pylclari karcinom prostaty neléčí.

---

**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



## **Jaké přínosy přípravku Pylclari byly prokázány v průběhu studií?**

Přínosy přípravku Pylclari byly prokázány ve třech hlavních studiích.

V první studii, do které bylo zařazeno 385 mužů s karcinomem prostaty, byl všem pacientům podán přípravek Pylclari a podstoupili vyšetření PET k lokalizaci rakovinných buněk. Poté, co tři různí lékaři snímky vyhodnotili, podstoupili pacienti s vysoce rizikovým karcinomem chirurgický zákrok na odstranění prostaty.

Z 252 pacientů, kterým byla odstraněna prostata, výsledky vyšetření PET správně prokázaly absenci rakovinných buněk v částech prostaty u více než 96 % pacientů.

Do druhé studie bylo zařazeno 208 mužů s podezřením na karcinom prostaty, který se po léčbě vrátil a který nebylo možné potvrdit standardním vyšetřením. V této studii byl všem pacientům podán přípravek Pylclari a podstoupili vyšetření PET. Výsledky vyšetření PET prokázaly alespoň jednu nádorovou lézi u 59 až 66 % pacientů, a to v závislosti na lékaři, který výsledky vyšetření analyzoval. Toto vyšetření správně lokalizovalo lézi u 85 až 87 % pacientů.

Do třetí studie bylo zařazeno 215 mužů s podezřením na karcinom prostaty, který se po léčbě vrátil. Těmto pacientům byl před vyšetřením PET podán buď přípravek Pylclari, nebo fluorocholin-(<sup>18</sup>F) (jiný diagnostický přípravek používaný k zobrazování) a poté jim byl do 12 dnů podán druhý diagnostický přípravek a podstoupili další vyšetření PET. Vyšetření PET odhalilo karcinom prostaty u 58 % z těchto pacientů poté, co jim byl podán přípravek Pylclari, ve srovnání se 40 % pacientů, kterým byl podán jiný diagnostický přípravek.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pylclari?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pylclari je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pylclari (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou bolest hlavy a dysgeuzie (ztráta chuti).

## **Na základě čeho byl přípravek Pylclari registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že používání přípravku Pylclari přineslo zlepšení v porovnání se stávajícími metodami zjišťování karcinomu prostaty, který dosud nebyl léčen nebo se vrátil, a metodami screeningu pacientů, pro které může být léčba zaměřená na PSMA přínosná. Nežádoucí účinky přípravku Pylclari byly obvykle mírné a jeho bezpečnostní profil byl považován za přijatelný. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Pylclari převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pylclari?**

Společnost, která přípravek Pylclari dodává na trh, poskytne lékařům, u nichž se očekává, že budou tento diagnostický přípravek používat, edukační materiály na podporu interpretace vyšetření PET.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pylclari, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pylclari průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Pylclari jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Pylclari**

Další informace o přípravku Pylclari jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari).