



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. april 2026

EMA/VR/0000288073

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Pluvicto (lutetium (^{177}Lu) vipivotid tetraxetan)

Novartis Europharm Limited tilbagetrak sin ansøgning om en ny anvendelse af Pluvicto hos voksne med prostatakræft, når kræften er metastatisk (breder sig til andre dele af kroppen), progressiv, kastrationsresistent (forværres trods behandling for at sænke niveauet af det mandlige kønshormon testosteron), og kræftcellerne har et protein kaldet prostataspecifikt membranantigen (PSMA) på deres overflade (PSMA-positiv prostatakræft).

Ændringen vedrørte udvidelsen af anvendelsen af Pluvicto til behandling af voksne med PSMA-positiv, metastatisk, kastrationsresistent prostatakræft (mCRPC), som ikke har nogen eller kun milde symptomer, efter deres sygdom er progredieret på et hormonblokerende lægemiddel kaldet en androgen receptor pathway-inhibitor (ARPI/ARDT), og for hvem kemoterapi endnu ikke er en mulighed.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 23. marts 2026.

Hvad er Pluvicto, og hvad anvendes det til?

Pluvicto er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med progressiv PSMA-positiv mCRPC. Det anvendes sammen med androgen deprivationsterapi (behandling for at sænke niveauet af mandlige kønshormoner) hos voksne, der tidligere er blevet behandlet med androgen receptor pathway-inhibitorer (lægemidler mod prostatakræft), og et lægemiddel i gruppen af kræftlægemidler kaldet taxaner. Androgen receptor pathway-inhibitorer kan også tilføjes til Pluvicto og androgen deprivationsterapi.

Pluvicto har været godkendt i EU siden december 2022.

Det indeholder det aktive stof lutetium (^{177}Lu) vipivotid tetraxetan og gives ved injektion eller infusion (drop) i en vene én gang hver 6. uge i op til 6 doser.

Der findes mere information om de nuværende anvendelser af Pluvicto på agenturets websted:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pluvicto>.



Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide anvendelsen af Pluvicto til behandling af voksne med PSMA-positiv mCRPC, som ikke har nogen eller kun milde symptomer, efter deres kræft er blevet værre trods behandling med et hormonblokerende lægemiddel. Det var tiltænkt patienter, der endnu ikke er egnede til kemoterapi.

Hvordan virker Pluvicto?

Pluvicto virker ved at binde sig til PSMA-proteinet, der findes på overfladen af prostatakraftceller. Den radioaktivitet, det afgiver, dræber de kræftceller, det er bundet til, men har ringe virkning på naboceller.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra et studie blandt voksne med PSMA-positiv, progressiv mCRPC, som tidligere var blevet behandlet med et hormonblokerende lægemiddel, og som endnu ikke var egnede til taxan-baseret kemoterapi. Pluvicto blev sammenlignet med et andet hormonblokerende lægemiddel. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe personer levede, uden at kræften viste tegn på forværring ved billeddannelsestest (radiografisk progressionsfri overlevelse). I studiet så man også på, hvor længe man levede (samlet overlevelse).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål til virksomheden. Efter agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af oplysningerne og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Pluvicto ikke kunne være blevet godkendt til anvendelse hos voksne med PSMA-positiv mCRPC, som ikke har nogen eller kun milde symptomer, og hvis sygdom er progredieret trods behandling med et hormonblokerende lægemiddel.

Selv om hovedstudiet viste, at lægemidlet kunne forlænge den tid, der gik, før kræften voksede eller bredte sig, sammenlignet med en hormonblokerende behandling, var det ikke klart, om denne forsinkelse gav patienterne en meningsfuld fordel. Dette skyldes, at sammenligningsbehandlingen, en hormonblokerende behandling, ikke blev anset for at være tilstrækkelig hos personer med prostatakraft på dette stadie. Desuden havde behandlingen med Pluvicto ingen indflydelse på, hvor længe patienterne levede samlet set, sammenlignet med en hormonblokerende behandling.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Pluvicto.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak ansøgningen tilbage, fordi tilbagemeldingen fra CHMP indikerede, at udvalget ikke ville være i stand til, på grundlag af de fremlagte oplysninger, at konkludere, at fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene i den ansøgte indikation.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ingen konsekvenser er for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Pluvicto.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Pluvicto til behandling af andre sygdomme?

Pluvicto er fortsat godkendt hos voksne med progressiv PSMA-positiv mCRPC.