



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pluvicto (*lutetium*(¹⁷⁷*Lu*)*vipivotidtetra*xetan)

En oversigt over Pluvicto, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pluvicto, og hvad anvendes det til?

Pluvicto er et lægemiddel, der anvendes til behandling af kræft i prostata (en kirtel i det mandlige forplantningssystem). Det anvendes, når kræften er metastatisk (dvs. breder sig til andre dele af kroppen), fremadskridende, 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 prostatakæft).

Pluvicto anvendes sammen med androgen deprivationsbehandling (behandling for at sænke niveauet af mandlige kønshormoner) hos voksne, der tidligere er blevet behandlet med androgenreceptorhæmmere (lægemidler mod prostatakæft), og et lægemiddel i gruppen af kræftlægemidler kaldet taxaner. Androgenreceptorhæmmere kan også tilføjes til Pluvicto-behandling og androgen deprivationsbehandling.

Pluvicto er et radiofarmaceutisk middel (et lægemiddel, som afgiver en lille mængde radioaktivitet). Det indeholder det aktive stof lutetium(¹⁷⁷Lu)vipivotidtetra-xetan.

Hvordan anvendes Pluvicto?

Da Pluvicto afgiver nogen radioaktivitet, anvendes det kun i særlige, kontrollerede områder og skal gives til patienterne af sundhedspersoner, der er kvalificerede og autoriserede til at anvende radiofarmaceutiske midler.

Før behandlingen indledes, vil lægen kontrollere, at patientens tumorer har PSMA på deres celleoverflader med en positronemissionstomografiskanning (PET-skanning).

Pluvicto gives ved injektion eller infusion (drop) i en vene én gang hver 6. uge. Der gives i alt op til 6 doser.

Der vil blive taget blodprøver før og under behandlingen for at opdage visse bivirkninger tidligt. På grundlag af resultaterne af disse prøver og eventuelle bivirkninger, som patienten måtte få, kan lægen beslutte at udsætte, ændre eller standse behandlingen med Pluvicto.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Pluvicto, herunder om forholdsregler, der bør træffes for at begrænse eksponeringen for radioaktivitet hos patienter og personer omkring dem, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Pluvicto?

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

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pluvicto?

Pluvicto viste sig effektivt med hensyn til at forlænge den tid, patienterne lever, uden at deres kræft forværres, og deres generelle overlevelsestid.

I et hovedstudie blandt 831 patienter med fremadskridende, metastatisk, kastrationsresistent og PSMA-positiv prostatakraft blev 551 patienter behandlet med Pluvicto sammen med andre behandlinger for prostatakraft (bedste standardbehandling), og 280 fik kun standardbehandling. Studiet viste, at de patienter, der fik Pluvicto, i gennemsnit levede i 8,7 måneder, uden at deres kræft forværredes, mod 3,4 måneder i gennemsnit for dem, der kun fik standardbehandling. Desuden levede de patienter, der blev behandlet med Pluvicto, i gennemsnit i 15,3 måneder, mens de, der fik standardbehandling, levede i gennemsnit i 11,3 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Pluvicto?

De hyppigste bivirkninger ved Pluvicto (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er træthed, mundtørhed, kvalme, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), nedsat appetit og forstoppelse.

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 20 personer) er anæmi, trombocytopeni (lavt antal blodplader), lymfopeni (lavt antal lymfocytter – en type hvide blodlegemer) og træthed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Pluvicto fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Pluvicto godkendt i EU?

Det er påvist, at Pluvicto øger både den tid, som personer med fremadskridende, metastatisk, kastrationsresistent og PSMA-positiv prostatakraft lever, uden at deres sygdom forværres, og den generelle overlevelsestid. Selv om behandling med Pluvicto kan medføre flere bivirkninger end standardbehandling, anses de for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede også, at der kun findes begrænsede behandlingsmuligheder for patienter med denne type kræft. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Pluvicto opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pluvicto?

Virksomheden, der markedsfører Pluvicto, vil sikre, at patienter, der får dette lægemiddel, har adgang til en patientvejledning med vigtige oplysninger om risikoen for radioaktivitet og de forholdsregler, de skal træffe for at begrænse eksponeringen for sig selv og personer omkring dem.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pluvicto.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Pluvicto løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Pluvicto vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Pluvicto

Yderligere information om Pluvicto findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto