



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pylclari (*piflufolastat* (^{18}F))

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

Hvad er Pylclari, og hvad anvendes det til?

Pylclari er et diagnostisk lægemiddel, der anvendes til voksne med prostatakraft til at opdage prostatakraftceller med et protein, der kaldes prostataspecifikt membranantigen (PSMA), ved hjælp af en kropsscanning kaldet positron-emissionstomografi (PET).

Det anvendes:

- til at finde ud af, om prostatakraften har spredt sig til lymfeknuder og andet væv uden for prostata, før behandlingen indledes
- til at finde ud af, om prostatakraften er vendt tilbage hos patienter, hvis indhold af prostataspecifikt antigen (PSA) i blodet er stigende efter tidligere behandling.

Pylclari indeholder det aktive stof piflufolastat (^{18}F).

Hvordan anvendes Pylclari?

Lægemidlet kan kun gives på en særlig nuklearmedicinsk afdeling af uddannede sundhedspersoner med teknisk ekspertise inden for brug og håndtering af midler til nuklearmedicinsk billeddannelse.

Pylclari gives som en injektion i en vene, og efter injektionen foretages en PET-scanning.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pylclari, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Pylclari?

Det aktive stof i Pylclari, piflufolastat (^{18}F), binder sig til PSMA, som findes i stort antal på overfladen af de fleste prostatakraftceller. Når dette diagnostiske lægemiddel gives til en patient, binder det sig til PSMA og optages af cellerne. Da det indeholder radioaktivt fluor (^{18}F), afgiver det stråling, som kan detekteres ved en PET-scanning. Lægerne kan derefter se, hvor kræftcellerne er i kroppen. Pylclari behandler ikke prostatakraft.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pylclari?

Fordelene ved Pylclari er påvist i tre hovedstudier.

I det første studie hos 385 mænd med prostatakræft fik alle patienter Pylclari og gennemgik en PET-scanning for at finde ud af, hvor kræftcellerne var. Efter at tre forskellige læger havde set på skanningen, blev patienterne med højrisikokræft opereret for at fjerne deres prostata.

Blandt de 252 patienter, hvis prostata blev fjernet, viste resultaterne af PET-scanningen korrekt, at der ikke var kræftceller i dele af deres prostata, hos over 96 % af patienterne.

Det andet studie omfattede 208 mænd med formodet prostatakræft, der var vendt tilbage efter behandling, og som ikke kunne bekræftes ved en standardscanning. I dette studie fik alle patienterne Pylclari og gennemgik en PET-skanning. Resultaterne af PET-skanningen viste mindst én kræftlæsion hos 59-66 % af patienterne afhængigt af, hvilken læge der analyserede resultaterne af scanningen, og hos 85-87 % af patienterne viste skanningen korrekt, hvor læsionen befandt sig.

Det tredje studie omfattede 215 mænd med formodet prostatakræft, der var vendt tilbage efter behandling. Disse patienter fik enten Pylclari eller ¹⁸F-fluorocholin (et andet diagnostisk lægemiddel, der anvendes til billeddannelse), inden de gennemgik en PET-skanning, og derefter fik de det andet diagnostiske lægemiddel og gennemgik endnu en PET-skanning op til 12 dage senere. PET-scanningerne afslørede prostatakræft hos 58 % af disse patienter, efter at de havde fået Pylclari, sammenlignet med 40 %, efter at patienterne også havde fået det andet diagnostiske lægemiddel.

Hvilke risici er der forbundet med Pylclari?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Pylclari (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) er hovedpine og tab af smagssansen (dysgeusi).

Hvorfor er Pylclari godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at Pylclari gav bedre resultater end de eksisterende metoder til påvisning af prostatakræft, som endnu ikke er blevet behandlet eller er vendt tilbage, og til screening af patienter, der kan have gavn af den PSMA-mårettede behandling. Bivirkningerne ved Pylclari var sædvanligvis milde, og sikkerhedsprofilen blev anset for acceptabel. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Pylclari opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Pylclari anvendes sikkert og effektivt?

Den virksomhed, der markedsfører Pylclari, vil forsyne læger, der forventes at anvende dette diagnostiske lægemiddel, med undervisningsmateriale til brug ved fortolkningen af PET-scanninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Pylclari anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Pylclari løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Pylclari vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Pylclari

Yderligere information om Pylclari findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari