



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. April 2026

EMA/VR/0000288073

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Pluvicto (^{177}Lu) Lutetiumvipivotid tetraxetan)

Novartis Europharm Limited hat ihren Antrag auf Genehmigung eines neuen Anwendungsgebiets von Pluvicto bei Erwachsenen mit Prostatakrebs zurückgenommen, wenn der Krebs metastasiert ist (sich auf andere Teile des Körpers ausbreitet), fortschreitend kastrationsresistent ist (d. h. sich trotz Behandlung zur Senkung der Konzentrationen des männlichen Geschlechtshormons Testosteron verschlimmert) und die Krebszellen auf ihrer Oberfläche ein Protein aufweisen, das als prostataspezifisches Membranantigen (PSMA) bezeichnet wird (PSMA-positiver Prostatakrebs).

Die Änderung betraf die Ausweitung der Anwendung von Pluvicto auf Erwachsene mit PSMA-positivem, metastasierendem, kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC), die nach Fortschreiten ihrer Erkrankung bei Anwendung eines Hormon-Hemmers, des sogenannten Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitors (ARPI/ARDT), keine oder milde Symptome aufweisen und für die eine Chemotherapie noch keine Option ist.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 23. März 2026 zurück.

Was ist Pluvicto und wofür wird es angewendet?

Pluvicto ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit progressivem PSMA-positivem mCRPC. Es wird zusammen mit einer Androgendeprivationstherapie (Behandlung zur Senkung männlicher Sexualhormone) bei Erwachsenen angewendet, die zuvor mit Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitoren (Arzneimittel gegen Prostatakrebs) behandelt wurden, sowie mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Krebsarzneimittel, die als Taxane bezeichnet werden. Inhibitoren des Androgenrezeptor-Signalwegs können auch zur Pluvicto- und Androgendeprivationstherapie hinzugefügt werden.

Pluvicto ist seit Dezember 2022 in der EU zugelassen.

Es enthält den Wirkstoff Lutetium (^{177}Lu)Lutetiumvipivotid tetraxetan und wird einmal alle 6 Wochen für bis zu 6 Dosen als Injektion oder Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben.

Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Pluvicto finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pluvicto>.

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



Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte die Ausweitung der Anwendung von Pluvicto auf die Behandlung von Erwachsenen mit PSMA-positivem mCRPC, die keine oder nur milde Symptome aufweisen, nachdem sich ihre Krebserkrankung trotz Behandlung mit einem Hormon-Hemmer verschlechtert hat. Diese Anwendung war für Patienten vorgesehen, die noch nicht für eine Chemotherapie infrage kommen.

Wie wirkt Pluvicto?

Pluvicto wirkt, indem es an das PSMA-Protein bindet, das sich auf der Oberfläche der Prostatakrebszellen befindet. Die abgegebene Radioaktivität tötet anschließend die Krebszellen, an die der Wirkstoff gebunden hat, ab, hat jedoch nur geringe Auswirkungen auf benachbarte Zellen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus einer Studie bei Erwachsenen mit PSMA-positivem, progressivem mCRPC vor, die zuvor mit einem Hormon-Hemmer behandelt wurden und noch nicht für eine taxanbasierte Chemotherapie infrage kamen. Pluvicto wurde mit einem anderen Hormon-Hemmer verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war, wie lange die Patienten lebten, ohne dass die Krebserkrankung bei bildgebenden Tests Anzeichen einer Verschlechterung aufwies (röntgenologisches progressionsfreies Überleben). In der Studie wurde auch untersucht, wie lange die Menschen insgesamt lebten (Gesamtüberleben).

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Pluvicto nicht zur Anwendung bei Erwachsenen mit PSMA-positivem mCRPC hätte zugelassen werden können, die keine oder nur leichte Symptome aufweisen und deren Erkrankung trotz Behandlung mit einem Hormon-Hemmer fortgeschritten ist.

Wenngleich die Hauptstudie zeigte, dass das Arzneimittel im Vergleich zu einer hormonhemmenden Behandlung die Zeit bis zum Wachstum oder zur Ausbreitung des Krebses verlängern könnte, war nicht klar, ob diese Verzögerung einen sinnvollen Nutzen für die Patienten mit sich führt, da die Vergleichsbehandlung, eine hormonhemmende Behandlung, für Personen mit diesem Prostatakrebsstadium nicht als angemessen angesehen wurde. Darüber hinaus hatte die Behandlung mit Pluvicto im Vergleich zu einer hormonhemmenden Behandlung keinen Einfluss auf die Gesamtüberlebenszeit der Personen.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pluvicto zu stützen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es den Antrag aufgrund der Tatsache zurücknimmt, dass das Feedback des CHMP darauf hindeutet, dass der Ausschuss auf der Grundlage der vorgelegten Daten nicht den Schluss ziehen kann, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken in der beantragten Indikation überwiegt.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Pluvicto teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

Was geschieht mit Pluvicto für die Behandlung anderer Krankheiten?

Pluvicto ist weiterhin bei Erwachsenen mit progressivem PSMA-positivem mCRPC zugelassen.