



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pluvicto (^{177}Lu)Lutetiumvipivotid tetraxetan)

Übersicht über Pluvicto und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pluvicto und wofür wird es angewendet?

Pluvicto ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen der Prostata (einer Drüse des männlichen Fortpflanzungssystems). Es wird angewendet, wenn der Krebs metastasiert (sich auf andere Teile des Körpers ausbreitet), progressiv und kastrationsresistent ist (sich trotz Behandlung mit niedrigeren Spiegeln des männlichen Sexualhormons Testosteron verschlimmert) und die Krebszellen ein Protein auf ihrer Oberfläche aufweisen, das als prostataspezifisches Membranantigen (PSMA) bezeichnet wird (PSMA-positiver Prostatakrebs).

Pluvicto 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 ein radioaktives Arzneimittel (ein Arzneimittel, das eine geringe Menge an Radioaktivität abgibt), das den Wirkstoff (^{177}Lu)Lutetiumvipivotidtetraxetan enthält.

Wie wird Pluvicto angewendet?

Da Pluvicto eine gewisse Radioaktivität abgibt, wird es nur in speziellen Kontrollbereichen angewendet und muss den Patienten von Angehörigen der Heilberufe verabreicht werden, die für die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln qualifiziert und zugelassen sind.

Vor Beginn der Behandlung wird der Arzt überprüfen, ob die Tumoren des Patienten PSMA auf ihren Zelloberflächen mit einer Positronen-Emissions-Tomografie (PET)-Scan aufweisen.

Pluvicto wird einmal alle 6 Wochen als Injektion oder Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über insgesamt bis zu 6 Dosen verabreicht.

Vor und während der Behandlung werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um bestimmte Nebenwirkungen frühzeitig zu erkennen. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Tests und etwaiger Nebenwirkungen, die der Patient entwickeln kann, kann der Arzt entscheiden, die Behandlung mit Pluvicto zu verschieben, zu ändern oder zu beenden.

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



Weitere Informationen über Pluvicto, einschließlich Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung der Radioaktivität bei Patienten und Personen in deren Umgebung, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Tumorzellen, an die der Wirkstoff gebunden hat, ab, hat jedoch nur geringe Auswirkungen auf benachbarte Zellen.

Welchen Nutzen hat Pluvicto in den Studien gezeigt?

Pluvicto hat sich bei der Verlängerung des Zeitraums, in dem Patienten ohne Verschlimmerung ihrer Krebserkrankung leben, und des Zeitraums, in dem sie insgesamt leben, als wirksam erwiesen.

In einer Hauptstudie, an der 831 Patienten mit progressivem, metastasiertem, kastrationsresistentem und PSMA-positivem Prostatakrebs teilnahmen, wurden 551 Patienten mit Pluvicto zusammen mit anderen Behandlungen gegen Prostatakrebs (beste Standardbehandlung) behandelt und 280 Patienten erhielten nur die Standardbehandlung. Die Studie zeigte, dass Patienten, die Pluvicto erhielten, durchschnittlich 8,7 Monate lebten, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte, verglichen mit durchschnittlich 3,4 Monaten bei Patienten, die nur mit der Standardbehandlung behandelt wurden. Darüber hinaus lebten mit Pluvicto behandelte Patienten im Durchschnitt 15,3 Monate, während die Patienten, die die Standardbehandlung erhielten, 11,3 Monate lebten.

Welche Risiken sind mit Pluvicto verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pluvicto (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Mundtrockenheit, Nausea (Übelkeit), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), verminderter Appetit und Verstopfung.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind Anämie, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Lymphopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten, einer Art von weißen Blutkörperchen) und Müdigkeit.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pluvicto berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Pluvicto in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Pluvicto sowohl den Zeitraum, in dem Menschen mit progressivem, metastasierendem, kastrationsresistentem und PSMA-positivem Prostatakrebs leben, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmert, als auch den Zeitraum, in dem sie insgesamt leben, verlängert. Obwohl die Behandlung mit Pluvicto mehr Nebenwirkungen als die Standardbehandlung verursachen kann, werden sie als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte ferner fest, dass für Patienten mit dieser Krebsart nur begrenzte Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pluvicto gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pluvicto ergriffen?

Das Unternehmen, das Pluvicto in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Patienten, die dieses Arzneimittel erhalten, Zugang zu einem Patientenleitfaden haben, der wichtige Informationen über das Risiko von Radioaktivität und Vorsichtsmaßnahmen enthält, die sie ergreifen sollten, um die Exposition gegenüber sich selbst und Personen in ihrem Umfeld zu begrenzen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pluvicto, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pluvicto kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Pluvicto werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pluvicto

Weitere Informationen zu Pluvicto finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto