



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Übersicht über Pylclari und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pylclari und wofür wird es angewendet?

Pylclari ist ein diagnostisches Arzneimittel, das bei Erwachsenen mit Prostatakrebs angewendet wird, um mittels eines als Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bezeichneten Körperscans Prostatakrebszellen mit einem Protein nachzuweisen, das als prostataspezifisches Membranantigen (PSMA) bezeichnet wird.

Es wird angewendet:

- um festzustellen, ob sich der Prostatakrebs auf die Lymphknoten und anderes Gewebe außerhalb der Prostata ausgebreitet hat, bevor mit der Behandlung begonnen wird;
- um festzustellen, ob der Prostatakrebs bei Patienten wieder aufgetreten ist, deren Blutspiegel des prostataspezifischen Antigens (PSA) nach vorheriger Behandlung erhöht sind.

Pylclari enthält den Wirkstoff Piflufolastat (^{18}F).

Wie wird Pylclari angewendet?

Das Arzneimittel darf nur in einer dafür vorgesehenen Einrichtung für Nuklearmedizin von geschultem medizinischem Fachpersonal mit fachlicher Erfahrung in der Anwendung und Handhabung von Bildgebungsmitteln für Nuklearmedizin verabreicht werden.

Pylclari wird als Injektion in eine Vene verabreicht, und nach der Injektion wird ein PET-Scan durchgeführt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Pylclari entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Pylclari?

Der Wirkstoff von Pylclari, Piflufolastat (^{18}F), bindet an PSMA, das sich in großen Mengen auf der Oberfläche der meisten Prostatakrebszellen befindet. Wenn das diagnostische Arzneimittel bei einem Patienten angewendet wird, bindet es an PSMA und wird von den Zellen aufgenommen. Da es radioaktives Fluor (^{18}F) enthält, gibt es Strahlung ab, die während eines PET-Scans erkannt werden

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



kann. Ärzte können dann feststellen, wo sich die Krebszellen im Körper befinden. Pylclari dient nicht der Behandlung von Prostatakrebs.

Welchen Nutzen hat Pylclari in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Pylclari wurde in drei Hauptstudien nachgewiesen.

In der ersten Studie, an der 385 Männer mit Prostatakrebs teilnahmen, erhielten alle Patienten Pylclari und wurden einem PET-Scan unterzogen, um die Lage der Krebszellen festzustellen. Nachdem drei verschiedene Ärzte den Scan untersucht hatten, wurde bei Patienten mit hohem Krebsrisiko eine Operation durchgeführt, um ihre Prostata zu entfernen.

Bei den 252 Patienten, deren Prostata entfernt wurde, zeigten die Ergebnisse des PET-Scans bei über 96 % der Patienten korrekt an, dass in Teilen ihrer Prostata keine Krebszellen vorhanden waren.

Die zweite Studie umfasste 208 Männer mit Verdacht auf Prostatakrebs, der nach der Behandlung zurückgekehrt war und mit einem Standardscan nicht bestätigt werden konnte. In dieser Studie erhielten alle Patienten Pylclari und wurden einem PET-Scan unterzogen. Die Ergebnisse des PET-Scans zeigten je nach Arzt, der die Ergebnisse des Scans analysierte, mindestens eine Krebzläsion bei 59 % bis 66 % der Patienten, und der Scan identifizierte die Lage der Läsion bei 85 % bis 87 % der Patienten korrekt.

An der dritten Studie nahmen 215 Männer mit Verdacht auf Prostatakrebs teil, der nach Behandlung zurückgekehrt waren. Diese Patienten erhielten entweder Pylclari oder ¹⁸F-Fluorcholin (ein anderes für die Bildgebung verwendetes Diagnosearzneimittel), bevor sie einem PET-Scan unterzogen wurden; anschließend erhielten sie das andere diagnostische Arzneimittel und wurden bis zu 12 Tage später einem weiteren PET-Scan unterzogen. Die PET-Scans zeigten Prostatakrebs bei 58 % dieser Patienten nach der Anwendung von Pylclari, verglichen mit 40 % nach Anwendung des anderen diagnostischen Arzneimittels.

Welche Risiken sind mit Pylclari verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pylclari (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Geschmacksverlust (Dysgeusie).

Warum wurde Pylclari in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Auffassung, dass die Anwendung von Pylclari Verbesserungen gegenüber bestehenden Methoden zur Erkennung von Prostatakrebs, der noch nicht behandelt wurde oder zurückgekehrt ist, und zum Screening von Patienten, die möglicherweise aus einer PSMA-gezielten Behandlung Nutzen ziehen können, bietet. Die Nebenwirkungen von Pylclari waren in der Regel gering und sein Sicherheitsprofil wurde als akzeptabel erachtet. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pylclari gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Pylclari in Verkehr bringt, wird Ärzten, die dieses diagnostische Arzneimittel voraussichtlich anwenden werden, Schulungsmaterialien zur Unterstützung der Interpretation von PET-Scans zur Verfügung stellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pylclari, 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 Pylclari kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Pylclari werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pylclari

Weitere Informationen zu Pylclari finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari