



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Απριλίου 2026

EMA/VR/0000288073

## Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Pluvicto (λουτέσιο ( $^{177}\text{Lu}$ ) vipivotide tetraxetan)

Η Novartis Europharm Limited απέσυρε την αίτησή της για νέα χρήση του Pluvicto σε ενήλικες με καρκίνο του προστάτη, όταν ο καρκίνος είναι μεταστατικός (εξαπλώνεται σε άλλα μέρη του σώματος), εξελισσόμενος, ευνουχοάντοχος (επιδεινώνεται παρά τη θεραπεία για τη μείωση των επιπέδων της ανδρικής γεννητικής ορμόνης τεστοστερόνης) και τα καρκινικά κύτταρα φέρουν στην επιφάνειά τους μια πρωτεΐνη που ονομάζεται ειδικό προστατικό αντιγόνο μεμβράνης (PSMA) (θετικός σε PSMA καρκίνος του προστάτη).

Η αλλαγή αφορούσε την επέκταση της χρήσης του Pluvicto σε ενήλικες με θετικό σε PSMA μεταστατικό ευνουχοάντοχο καρκίνο του προστάτη (mCRPC) οι οποίοι δεν εμφάνιζαν καθόλου συμπτώματα ή εμφάνιζαν ήπια συμπτώματα μετά την εξέλιξη της νόσου με τη χρήση ενός φαρμάκου ορμονικού αποκλεισμού που ονομάζεται αναστολέας μονοπατιού υποδοχέα ανδρογόνων (ARPI/ARDT) και για τους οποίους η χημειοθεραπεία δεν αποτελεί ακόμη επιλογή.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 23 Μαρτίου 2026.

### **Τι είναι το Pluvicto και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Pluvicto είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με εξελισσόμενο θετικό σε PSMA mCRPC. Το Pluvicto χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρογόνων (θεραπεία για τη μείωση των ανδρικών γεννητικών ορμονών) σε ενήλικες που έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με αναστολείς μονοπατιού υποδοχέα ανδρογόνων (φάρμακα για τον καρκίνο του προστάτη) και ένα φάρμακο της κατηγορίας αντικαρκινικών φαρμάκων που είναι γνωστά ως ταξάνες. Οι αναστολείς μονοπατιού υποδοχέα ανδρογόνων μπορούν επίσης να προστεθούν στο Pluvicto και στη θεραπεία στέρησης ανδρογόνων.

Το Pluvicto έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Δεκέμβριο του 2022.

Περιέχει τη δραστική ουσία λουτέσιο ( $^{177}\text{Lu}$ ) vipivotide tetraxetan και χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση (στάγδην χορήγηση) μία φορά κάθε 6 εβδομάδες για έως και 6 δόσεις συνολικά.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Pluvicto διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

<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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;**

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Pluvicto για τη θεραπεία ενηλίκων με θετικό σε PSMA mCRPC οι οποίοι δεν εμφανίζουν καθόλου συμπτώματα ή εμφανίζουν ήπια συμπτώματα μετά την επιδείνωση του καρκίνου τους παρά τη θεραπεία με φάρμακο ορμονικού αποκλεισμού. Προοριζόταν για ασθενείς που δεν είναι ακόμη επιλέξιμοι για χημειοθεραπεία.

## **Πώς δρα το Pluvicto;**

Το Pluvicto δρα μέσω της προσκόλλησής του στην πρωτεΐνη PSMA που υπάρχει στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων του προστάτη. Η ραδιενέργεια που εκπέμπει σκοτώνει τα καρκινικά κύτταρα στα οποία έχει προσκολληθεί, αλλά έχει μικρή επίδραση στα γειτονικά κύτταρα.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μια μελέτη σε ενήλικες με εξελισσόμενο θετικό σε PSMA mCRPC, οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με φάρμακο ορμονικού αποκλεισμού και δεν ήταν ακόμη επιλέξιμοι για χημειοθεραπεία με βάση τις ταξάνες. Το Pluvicto συγκρίθηκε με διαφορετικό φάρμακο ορμονικού αποκλεισμού. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα επιβίωσης χωρίς ενδείξεις επιδείνωσης του καρκίνου μέσω απεικονιστικών εξετάσεων (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου με βάση ακτινολογικά ευρήματα). Η μελέτη εξέτασε επίσης το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ατόμων (συνολική επιβίωση).

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

## **Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθεισών πληροφοριών και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Pluvicto δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για χρήση σε ενήλικες με θετικό σε PSMA mCRPC, οι οποίοι δεν εμφανίζουν καθόλου συμπτώματα ή εμφανίζουν ήπια συμπτώματα και των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί παρά τη θεραπεία με φάρμακο ορμονικού αποκλεισμού.

Αν και η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το φάρμακο θα μπορούσε να αυξήσει τον χρόνο που μεσολαβεί μέχρι την ανάπτυξη ή την εξάπλωση του καρκίνου σε σύγκριση με θεραπεία ορμονικού αποκλεισμού, δεν ήταν σαφές εάν η καθυστέρηση αυτή παρέχει ουσιαστικό όφελος στους ασθενείς. Ο λόγος είναι ότι η θεραπεία σύγκρισης, δηλαδή η θεραπεία ορμονικού αποκλεισμού, δεν θεωρήθηκε κατάλληλη για άτομα που πάσχουν από καρκίνο του προστάτη του συγκεκριμένου σταδίου. Επιπλέον, η θεραπεία με Pluvicto δεν είχε αντίκτυπο στο συνολικό χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών, σε σύγκριση με τη θεραπεία ορμονικού αποκλεισμού.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Pluvicto.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτηση με βάση το γεγονός ότι, σύμφωνα με τις παρατηρήσεις της CHMP, η επιτροπή δεν είναι σε θέση να καταλήξει στο συμπέρασμα, βάσει των στοιχείων που παρασχέθηκαν, ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ένδειξη για την οποία υποβλήθηκε η αίτηση.

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Pluvicto.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

## **Τι ισχύει για το Pluvicto όσον αφορά τη θεραπεία άλλων ασθενειών;**

Το Pluvicto εξακολουθεί να είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ενήλικες με εξελισσόμενο, θετικό σε PSMA mCRPC.