



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pluvicto [λουτέσιο ( $^{177}\text{Lu}$ ) vipivotide tetraxetan]

Ανασκόπηση του Pluvicto και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Pluvicto είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη (αδένας του αναπαραγωγικού συστήματος των ανδρών). Χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος είναι μεταστατικός (εξαπλώνεται σε άλλα μέρη του σώματος), ανθεκτικός στον ευνουχισμό (επιδεινώνεται παρά τη θεραπεία για τη μείωση των επιπέδων της ανδρικής γεννητικής ορμόνης τεστοστερόνης) και τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους μια πρωτεΐνη που ονομάζεται ειδικό προστατικό αντιγόνο μεμβράνης (PSMA) (θετικός σε PSMA καρκίνος του προστάτη).

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 ανδρογόνου (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 είναι ραδιοφάρμακο (φάρμακο που απελευθερώνει μικρή ποσότητα ραδιενέργειας) το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία λουτέσιο ( $^{177}\text{Lu}$ ) vipivotide tetraxetan.

### Πώς χρησιμοποιείται το Pluvicto;

Δεδομένου ότι το Pluvicto απελευθερώνει κάποια ποσότητα ραδιενέργειας, χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικές ελεγχόμενες περιοχές και πρέπει να χορηγείται στους ασθενείς από ειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που είναι εξουσιοδοτημένοι να χρησιμοποιούν ραδιοφάρμακα.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός θα ελέγξει με τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET) εάν οι όγκοι του ασθενούς φέρουν την πρωτεΐνη PSMA στην επιφάνεια των κυττάρων τους.

Το Pluvicto χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση (ενστάλαξη) μία φορά κάθε 6 εβδομάδες για έως και 6 δόσεις συνολικά.

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας πραγματοποιούνται εξετάσεις αίματος για την έγκαιρη ανίχνευση ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Με βάση τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να εμφανίσει ο ασθενής, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει την καθυστέρηση, την αλλαγή ή τη διακοπή της θεραπείας με 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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Pluvicto, καθώς και για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τον περιορισμό της έκθεσης των ασθενών και των ατόμων γύρω τους σε ραδιενέργεια, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **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 κύτταρα του όγκου στα οποία έχει προσκολληθεί, αλλά έχει μικρή επίδραση στα γειτονικά κύτταρα.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Pluvicto σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Pluvicto αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αύξηση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου και του χρόνου επιβίωσης συνολικά.

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 831 ασθενείς με προοδευτικό, μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό και θετικό σε PSMA καρκίνο του προστάτη, 551 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Pluvicto σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για τον καρκίνο του προστάτη (βέλτιστη καθιερωμένη φροντίδα) και 280 έλαβαν μόνο την καθιερωμένη φροντίδα. Η μελέτη κατέδειξε ότι οι ασθενείς που έλαβαν Pluvicto έζησαν κατά μέσο όρο 8,7 μήνες χωρίς επιδείνωση του καρκίνου, σε σύγκριση με 3,4 μήνες κατά μέσο όρο για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο την καθιερωμένη θεραπεία. Επιπλέον, κατά μέσο όρο, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Pluvicto έζησαν 15,3 μήνες, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν την καθιερωμένη θεραπεία έζησαν για 11,3 μήνες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pluvicto;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pluvicto (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κόπωση, ξηροστομία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), μειωμένη όρεξη και δυσκοιλιότητα.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 20 άτομα) είναι αναιμία, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και κόπωση.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Pluvicto, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pluvicto στην ΕΕ;**

Το Pluvicto έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει τόσο τον χρόνο επιβίωσης των ατόμων με προοδευτικό, μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό και θετικό σε PSMA καρκίνο του προστάτη χωρίς επιδείνωση της νόσου όσο και τον χρόνο επιβίωσης συνολικά. Παρόλο που η θεραπεία με Pluvicto μπορεί να προκαλέσει περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από την καθιερωμένη θεραπεία, αυτές θεωρούνται αντιμετωπίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε επίσης τις περιορισμένες διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς με αυτού του τύπου καρκίνο. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Pluvicto υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pluvicto;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Pluvicto θα διασφαλίσει ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο έχουν πρόσβαση σε έναν οδηγό για τους ασθενείς που περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο ραδιενέργειας και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνουν για τον περιορισμό της έκθεσής τους και των ατόμων που τους περιβάλλουν.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pluvicto

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pluvicto τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Pluvicto θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Pluvicto**

Περισσότερες πληροφορίες για το Pluvicto διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto)