



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de abril de 2026

EMA/VR/0000288073

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Pluvicto (lutecio (^{177}Lu) vipivotida tetraxetán)

Novartis Europharm Limited retiró su solicitud para un nuevo uso de Pluvicto en adultos con cáncer de próstata, cuando el cáncer es metastásico (se propaga a otras partes del organismo), progresivo y resistente a la castración (empeora a pesar del tratamiento a niveles más bajos de la hormona sexual masculina testosterona), y las células cancerosas tienen en su superficie una proteína denominada antígeno prostático específico de membrana (PSMA) (cáncer de próstata positivo para PSMA).

El cambio se refería a la ampliación del uso de Pluvicto a adultos con cáncer de

próstata metastásico progresivo resistente a la castración positivo para PSMA que no tienen síntomas o tienen síntomas leves después de que su enfermedad haya progresado con un medicamento de bloqueo hormonal-denominado inhibidor de la vía del receptor de andrógenos (ARTPI/ARDT) y para los que la quimioterapia aún no es una opción.

La empresa retiró la solicitud el 23 de marzo de 2026.

¿Qué es Pluvicto y para qué se utiliza?

Pluvicto es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración progresivo positivo para PSMA. Se utiliza junto con la terapia de privación de andrógenos (tratamiento para reducir las hormonas sexuales masculinas) en adultos tratados previamente con inhibidores de la vía del receptor de andrógenos (medicamentos para el cáncer de próstata), y un medicamento del grupo de medicamentos contra el cáncer conocidos como taxanos. Los inhibidores de la vía del receptor de andrógenos también pueden añadirse a la terapia de privación de andrógenos y Pluvicto.

Pluvicto está autorizado en la UE desde diciembre de 2022.

Contiene el principio activo lutecio (^{177}Lu) vipivotida tetraxetán y se administra mediante inyección o perfusión (goteo) en una vena una vez cada 6 semanas durante un máximo de 6 dosis.

Puede encontrarse más información sobre los usos actuales de Pluvicto en el sitio web de la Agencia: <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



¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Pluvicto para el tratamiento de adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración positivo para PSMA que no presentan síntomas o presentan síntomas leves, después de que su cáncer haya empeorado a pesar del tratamiento con un medicamento de- bloqueo hormonal. Estaba destinado a pacientes que aún no eran candidatos a la quimioterapia.

¿Cómo actúa Pluvicto?

Pluvicto actúa uniéndose a la proteína PSMA que se encuentra en la superficie de las células del cáncer de próstata. La radiactividad que emite provoca la destrucción de las células cancerosas a las que se ha unido, mientras que su efecto en las células vecinas es pequeño.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó datos de un estudio realizado en adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración positivo para PSMA que habían sido tratados previamente con un medicamento de bloqueo hormonal-y que aún no eran candidatos a la quimioterapia basada en taxanos. Pluvicto se comparó con otro medicamento de bloqueo hormonal. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron las personas sin que el cáncer mostrara signos de empeoramiento en las pruebas de imagen (supervivencia sin progresión radiográfica). En el estudio también se examinó el tiempo de vida de las personas (supervivencia global).

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y mantenía provisionalmente la opinión de que Pluvicto no hubiera podido aprobarse en adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración positivo-para PSMA que no presentaban síntomas o que presentaban síntomas leves y cuya enfermedad había progresado a pesar del tratamiento con un medicamento que bloquea la hormona-.

Aunque el estudio principal demostró que el medicamento podía aumentar el tiempo antes de que el cáncer creciera o se propagara en comparación con un tratamiento de bloqueo hormonal, no estaba claro si este retraso proporcionaba un beneficio significativo a los pacientes. Esto se debe a que el tratamiento de comparación, un tratamiento de bloqueo hormonal, no se consideró adecuado para las personas con cáncer de próstata en este estadio. Además, el tratamiento con Pluvicto no tuvo ningún impacto en el tiempo de vida global de las personas, en comparación con un tratamiento de bloqueo hormonal.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Pluvicto.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía basándose en el hecho de que los comentarios del CHMP indicaban que el Comité no podría concluir, sobre la base de los datos facilitados, que los beneficios del medicamento fueran mayores que sus riesgos en la indicación solicitada.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó la Agencia que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Pluvicto.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Pluvicto para el tratamiento de otras enfermedades?

Pluvicto sigue estando autorizado en adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración positivo para PSMA.