



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. aprill 2026

EMA/VR/0000288073

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Pluvicto (luteetsium(¹⁷⁷Lu) vipivotiidtetraksetaan)

Novartis Europharm Limited võttis tagasi taotluse Pluvicto uueks kasutamiseks eesnäärmevähiga täiskasvanutel, kui vähk on metastaatiline (levinud organismis ka mujale), progresseeruv, kastratsiooni suhtes resistentne (süveneb vaatamata meessuguhormooni testosterooni sisaldust vähendavale ravile) ja vähirakkude pinnal on valk, mida nimetatakse prostatapetsiifiliseks membraani antigeeniks (PSMA-positiivne eesnäärmevähk).

Muudatus oli seotud Pluvicto kasutamise laiendamisega PSMA-positiivse metastaatilise kastreerimise suhtes resistentse eesnäärmevähiga täiskasvanutele, kellel sümptomid puuduvad või on kerged pärast haiguse progresseerumist hormooni blokeeriva ravimi androgeenireseptori raja inhibiitoriga (ARPI/ardt) ja kelle jaoks keemiaravi ei ole veel võimalik.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 23. märtsil 2026.

Mis on Pluvicto ja milleks seda kasutatakse?

Pluvicto on ravim, mida kasutatakse progresseeruva PSMA-positiivse mCRPCga täiskasvanute raviks. Pluvictot kasutatakse koos androgeen-deprivatsioonraviga (meessuguhormoonide sisalduse vähendamise ravi) täiskasvanutel, keda on varem ravitud androgeenireseptori raja inhibiitoritega (eesnäärmevähi ravimid) ja vähiravimite taksaanidega. Pluvictole ja androgeenireseptori raja inhibiitoritele võib lisada ka androgeen-deprivatsioonravi.

Pluvicto on Euroopa Liidus heaks kiidetud alates detsembrist 2022.

See sisaldab toimeainet luteetsium(¹⁷⁷Lu) vipivotiidtetraksetaani ning seda manustatakse üks kord iga 6 nädala järel kuni 6 annusena süste- või infusioonina (veeni tilgutatava lahusena).

Pluvicto kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:

<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



Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Pluvicto kasutamise laiendamist PSMA-positiivse mCRPC-ga täiskasvanute raviks, kellel ei ole sümptomeid või on kerged sümptomid pärast vähi süvenemist vaatamata ravile hormoonblokeeriva ravimiga-. See oli ette nähtud patsientidele, kes ei saa veel keemiaravi.

Kuidas Pluvicto toimib?

Pluvicto seondub eesnäärmevähi rakkude pinnal oleva valguga PSMA. Toimeainest eralduv radioaktiivne kiirgus hävitab seejärel vähirakud, millega toimeaine on seondunud, kahjustamata seejuures oluliselt naaberrakke.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed uuringust, milles osalesid PSMA-positiivse progresseeruva mCRPC-ga täiskasvanud, keda oli varem ravitud hormooni- blokeeriva ravimiga ja kes ei saanud veel kasutada taksaanipõhist keemiaravi. Pluvictot võrreldi teise hormoone blokeeriva ravimiga. Efektiivsuse pöhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid ilma vähisümptomiteta) piltidiagnostikas (radiograafiline progressioonivaba elumus). Uuringus vaadeldi ka, kui kaua inimesed elasid (üldine elumus).

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Raviameti soovitus?

Tuginedes esitatud teabe analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Pluvicto kasutamist PSMA--positiivse mCRPCga täiskasvanutel, kellel puuduvad kerged sümptomid ja kelle haigus on süvenenud vaatamata ravile hormoone blokeeriva ravimiga, ei saa heaks kiita.

Kuigi põhiuuring tõendas, et ravim võib pikendada vähi kasvamisele või levikule kuluvat aega võrreldes hormoone blokeeriva raviga, ei olnud selge, kas see viivitus toob patsientidele olulist kasu. Võrdlusravi (hormoone blokeeriv ravi) ei peetud eesnäärmevähi selle staadiumiga patsientide jaoks piisavaks. Lisaks ei mõjutanud ravi Pluvictoga patsientide üldist elumust võrreldes hormoone blokeeriva raviga.

Seetõttu oli amet taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei olnud esitanud Pluvicto müügiloo muutmise taotluse toetuseks piisavalt teavet.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi põhjusel, et inimravimite komitee tagasiside näitas, et komiteel ei saa esitatud andmete põhjal järeldada, et ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid taotletud näidustusel.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Pluvicto kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Pluvicto kasutamist teiste haiguste raviks?

Pluvicto on jätkuvalt heaks kiidetud progresseeruva PSMA-positiivse mCRPC-ga täiskasvanutel.