



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pluvicto (luteetsium(¹⁷⁷Lu)vipivotiiddetraksetaan)

Ülevaade ravimist Pluvicto ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pluvicto ja milleks seda kasutatakse?

Pluvicto on ravim, mida kasutatakse eesnäärmevähi raviks. Eesnääre on meeste reproduktiivsüsteemi nääre. Pluvictot kasutatakse, kui vähk on metastaatiline (siiretega), progresseeruv, kastratsiooni suhtes resistentne (süveneb vaatamata meessuguhormooni testosterooni sisaldust vähendavale ravile) ja vähirakkude pinnal on valk, mida nimetatakse eesnäärmespetsiifiliseks membraaniantigeeniks (PSMA-positiivne eesnäärmevähk).

Pluvictot kasutatakse koos androgeen-deprivatsioonraviga (meessuguhormoonide sisalduse vähendamise ravi) täiskasvanutel, keda on varem ravitud androgeenireseptori raja inhibiitoritega (eesnäärmevähi ravimid) ja vähiravimite taksaanidega. Pluvictole ja androgeen-retseptori raja inhibiitoritele võib lisada ka androgeen-deprivatsioonravi.

Pluvicto on radiofarmatseutikum (ravim, mis eraldab väikeses koguses radioaktiivset kiirgust), mille toimeaine on luteetsium(¹⁷⁷Lu)vipivotiiddetraksetaan.

Kuidas Pluvictot kasutatakse?

Et Pluvicto eraldab radioaktiivset kiirgust, kasutatakse seda üksnes eriruumides ja seda peavad patsientidele manustama radiofarmatseutikumide kasutamiseks kvalifitseeritud ja volitatud tervishoiutöötajad.

Enne ravi alustamist kontrollib arst positronemissioontomograafia (PET) uuringuga, kas patsiendi kasvajakude pinnal on PSMA.

Pluvictot manustatakse süste või veeniinfusioonina iga 6 nädala järel kokku kuni 6 annust.

Enne ravi ja ravi ajal tehakse vereanalüüsid, et avastada teatud kõrvalnähtude vara. Nende analüüside tulemuste ja patsiendi võimalike kõrvalnähtude põhjal võib arst otsustada Pluvicto-ravi edasi lükata, seda muuta või selle lõpetada.

Lisateavet Pluvicto kohta, sealhulgas ettevaatusabinõude kohta, mida tuleb võtta patsientide ja nende läheduses viibijate kiirituse piiramiseks, saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Pluvicto toimib?

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

Milles seisneb uuringute põhjal Pluvicto kasulikkus?

On tõendatud, et Pluvicto suurendab patsientide progresseerumiseta elumust ja üldist elumust.

Põhiuuringus, milles osales 831 progresseeruva, metastaatilise, kastratsiooni suhtes resistentse ja PSMA-positiivse eesnäärmevähiga patsienti, raviti 551 patsienti Pluvictoga koos muu eesnäärmevähi raviga (parim standardravi) ja 280 patsienti said ainult standardravi. Uuringus selgus, et Pluvictot saanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli 8,7 kuud ja ainult standardravi saanud patsientidel 3,4 kuud. Lisaks elasid Pluvictoga ravitud patsiendid keskmiselt 15,3 kuud ja standardravi saanud patsiendid 11,3 kuud.

Mis riskid Pluvictoga kaasnevad?

Pluvicto kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus, suukuivus, iiveldus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), isutus ja kõhukinnisus.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 20st) on aneemia, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), lümfopeenia (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus) ja väsimus.

Pluvicto kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Pluvicto ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Pluvicto pikendab progresseeruva, metastaatilise, kastratsiooni suhtes resistentse ja PSMA-positiivse eesnäärmevähiga patsientide progresseerumiseta elumust ja üldist elumust. Kuigi ravi Pluvictoga võib põhjustada standardravist rohkem kõrvalnähte, peetakse neid hallatavaks. Euroopa Ravimiamet märkis ka, et seda tüüpi vähiga patsientide ravivõimalused on piiratud. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Pluvicto kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pluvicto ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pluvicto turustaja tagab, et ravimit saavatel patsientidel on juurdepääs patsiendijuhendile, mis sisaldab olulist teavet radioaktiivsuse riski kohta ja ettevaatusmeetmeid, mida nad peavad võtma, et piirata enda ja läheduses viibijate kiiritust.

Pluvicto ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Pluvicto kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Pluvicto kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pluvicto kohta

Lisateave Pluvicto kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto