



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. huhtikuuta 2026

EMA/VR/0000288073

Pluvicton (lutetium(¹⁷⁷Lu)vipivotiditetraksetaani) myyntiluvan muuttamista koskevan hakemuksen peruuttaminen

Novartis Europharm Limited peruutti hakemuksensa, joka koski Pluvicton uutta käyttöaihetta eturauhassyöpää sairastavilla aikuisilla, kun syöpä on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin), etenevä, kastraatioresistentti (pahenee mieshormoni testosteronin pitoisuutta pienentävästä hoidosta huolimatta) ja syöpäsolujen pinnalla on prostataspesifinen membraaniantigeeni (PSMA-positiivinen eturauhassyöpä).

Muutos liittyi Pluvicton käyttöaiheen laajentamiseen aikuisille, joilla on PSMA-positiivinen, metastasoitunut ja kastraatioresistentti eturauhassyöpä (mCRPC) ja joilla ei ole lainkaan oireita tai joilla on lieviä oireita sen jälkeen, kun heidän sairautensa on edennyt androgeenireseptorireitin estäjäksi (ARPI/ARDT) kutsutulla hormonisalpaajalääkkeellä annetusta hoidosta huolimatta ja joille solunsalpaajahoito ei vielä ole vaihtoehto.

Yhtiö peruutti hakemuksen 23. maaliskuuta 2026.

Mitä Pluvicto on ja mihin sitä käytetään?

Pluvicto on lääke, jolla hoidetaan etenevää PSMA-positiivista mCRPC:tä sairastavia aikuisia. Pluvictoa käytetään yhdessä androgeenideprivaatiohoidon (mieshormonien vähentämiseen tähtäävä hoito) kanssa aikuisilla, joita on aiemmin hoidettu androgeenireseptorireitin estäjillä (eturauhassyövän hoidossa käytettävillä lääkkeillä) ja taksaanien syöpälääkeryhmään kuuluvalla lääkkeellä. Androgeenireseptorireitin estäjiä voidaan käyttää myös Pluvicto- ja androgeenideprivaatiohoidon lisänä.

Pluvictolla on ollut myyntilupa EU:ssa joulukuusta 2022 lähtien.

Sen vaikuttava aine on lutetium(¹⁷⁷Lu)vipivotiditetraksetaani, ja sitä annetaan injektiona tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon kuuden viikon välein enintään kuutena annoksena.

Lisätietoja Pluvicton nykyisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa

<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



Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki Pluvicton käyttöaiheen laajentamista sellaisten PSMA-positiivista mCRPC:tä sairastavien aikuisten hoitoon, joilla ei ole oireita tai joiden oireet ovat lieviä, kun syöpä on edennyt huolimatta hormonisalpaaialäkkeellä annetusta hoidosta. Se oli tarkoitettu potilaille, joille ei vielä voida antaa solunsalpaaiahoidoa.

Miten Pluvicto vaikuttaa?

Pluvicto vaikuttaa kiinnittymällä eturauhasen syöpäsolujen pinnalla olevaan PSMA-proteiiniin. Sen lähettämä radioaktiivinen säteily tappaa syöpäsoluja, joihin se on kiinnittynyt, mutta sillä on vain vähäinen vaikutus viereisiin soluihin.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tietoja tutkimuksesta, johon osallistui PSMA-positiivista, etenevää mCRPC:tä sairastavia aikuisia, joita oli aiemmin hoidettu hormonisalpaaialäkkeellä ja joille ei voitu vielä antaa taksaanipohjaista solunsalpaaiahoidoa. Pluvicto verrattiin toiseen hormonisalpaaialäkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli se, miten pitkään potilaat elivät ilman kuvantamistutkimuksissa näkyviä syövän etenemisen merkkejä (radiologinen etenemättömyysaika). Tutkimuksessa tarkasteltiin myös elinaikaa (kokonaiselossaoloaikaa).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Pluvicto ei olisi voitu hyväksyä käytettäväksi PSMA-positiivista mCRPC:tä sairastavilla aikuisilla, joilla ei ole oireita tai joiden oireet ovat lieviä ja joiden sairaus on edennyt huolimatta hormonisalpaaialäkkeellä annetusta hoidosta.

Vaikka päätutkimuksessa osoitettiin, että lääke voi pidentää aikaa ennen syövän kasvua tai leviämistä verrattuna hormonisalpaaiahoidoon, ei ollut selvää, tuottaako tämä viive merkittävää hyötyä potilaille. Tämä johtuu siitä, että vertailuhoidoa, joka on hormonisalpaaiahoido, ei pidetty riittävänä henkilöille, jotka sairastavat tämän vaiheen eturauhassyöpää. Pluvicto-hoito ei myöskään vaikuttanut ihmisten kokonaiselinaikaan hormonisalpaaiahoidoon verrattuna.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Pluvicto koskevan myyntilupahakemuksen muuttamisen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttamisen syyksi sen, että lääkevalmistekomitealta saatu palaute osoitti, ettei komitea voisi päätellä toimitettujen tietojen perusteella, että lääkkeen hyöty on sen riskejä suurempi hakemuksen mukaisessa käyttöaiheessa.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Pluvictoa koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, keskustele asiasta kliinisestä tutkimuksesta vastaavan lääkärin kanssa.

Mitä tapahtuu Pluvicton käytölle muiden sairauksien hoidossa?

Pluvicto on edelleen hyväksytty käytettäväksi aikuisilla, joilla on etenevä, PSMA-positiivinen mCRPC.