



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 avril 2026

EMA/VR/0000288073

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Pluvicto [lutécium (^{177}Lu) vipivotide tétraxétan]

Novartis Eurobpharm Limited a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour une nouvelle utilisation de Pluvicto chez les adultes atteints d'un cancer de la prostate, lorsque le cancer est métastatique (s'étendant à d'autres parties du corps), progressif, résistant à la castration (s'aggrave malgré un traitement à visant à réduire le taux de testostérone – l'hormone sexuelle masculine), et que les cellules cancéreuses présentent à leur surface une protéine appelée antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) (cancer de la prostate positif au PSMA).

Le changement concernait l'extension de l'utilisation de Pluvicto pour les adultes atteints d'un cancer métastatique résistant à la castration (CPRCm) positif au PSMA, qui ne présentent pas ou peu de symptômes après progression de la maladie sous un médicament bloqueur d'hormones, appelé inhibiteur de la voie des androgènes (ARPI/ARDT), et pour lequel la chimiothérapie n'est pas encore possible.

La société a retiré sa demande le 23 mars 2026.

Qu'est-ce que Pluvicto et dans quel cas est-il utilisé?

Pluvicto est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un CPRCm positif au PSMA. Il est utilisé en association avec une thérapie par suppression androgénique (traitement visant à réduire les taux d'hormones sexuelles masculines) chez les adultes précédemment traités par des inhibiteurs de la voie des androgènes (médicaments contre le cancer de la prostate), et par un médicament appartenant au groupe des médicaments anticancéreux appelés taxanes. Des inhibiteurs de la voie des androgènes peuvent également être ajoutés au traitement par Pluvicto et à la thérapie par suppression androgénique.

Pluvicto est autorisé dans l'UE depuis décembre 2022.

Il contient la substance active lutécium (^{177}Lu) vipivotide tétraxétan et est administré par injection ou perfusion (goutte-à-goutte) par voie intraveineuse une fois toutes les 6 semaines pour un maximum de 6 doses.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles de Pluvicto sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <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



Quelle modification la société avait-elle demandée?

La société a demandé l'extension de l'utilisation de Pluvicto pour le traitement des adultes atteints d'un CPRCm positif au PSMA qui ne présentent pas ou peu de symptômes après propagation de leur cancer malgré un traitement bloqueur d'hormones. Il était destiné aux patients qui n'étaient pas encore éligibles à la chimiothérapie.

Comment Pluvicto agit-il?

Pluvicto agit en se fixant à la protéine PSMA présente à la surface des cellules cancéreuses de la prostate. La radioactivité qu'il émet tue les cellules cancéreuses auxquelles il est fixé, mais n'a que peu d'effet sur les cellules voisines.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté des données provenant d'une étude menée auprès d'adultes atteints d'un CPRCm positif au PSMA, qui avaient été précédemment traités par un médicament bloqueur d'hormones et qui n'étaient pas encore éligibles à une chimiothérapie à base de taxane. Pluvicto a été comparé à un autre médicament bloqueur d'hormones. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de vie des personnes sans apparition de signes d'aggravation du cancer lors des tests d'imagerie (survie sans progression radiographique). L'étude a également porté sur la durée de vie des personnes (survie globale).

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations initiales présentées par la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société aux questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des informations et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des préoccupations et estimait à ce stade que Pluvicto n'aurait pas pu être autorisé en vue de son utilisation chez les adultes atteints d'un CPRCm positif au PSMA qui ne présentent pas ou peu de symptômes et dont la maladie a progressé malgré le traitement par un médicament bloqueur d'hormones.

Bien que l'étude principale ait montré que ce médicament pouvait retarder la progression ou la propagation du cancer par rapport à un traitement bloqueur d'hormones, il n'était pas certain que ce délai apporte un bénéfice significatif aux patients. En effet, le traitement de comparaison, un traitement bloqueur d'hormones, n'a pas été considéré comme adéquat pour les personnes atteintes de ce stade du cancer de la prostate. En outre, le traitement par Pluvicto n'a eu aucune incidence sur la durée de vie globale des personnes, par rapport à un traitement bloqueur d'hormones.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Pluvicto.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué avoir retiré sa demande à cause des commentaires du CHMP qui indiquaient que le comité ne serait pas en mesure de conclure, sur la base des données fournies, que les bénéfices du médicament sont supérieurs à ses risques dans l'indication demandée.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Pluvicto.

Si vous participez à un essai clinique et que vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.

Qu'en est-il de l'utilisation de Pluvicto pour le traitement d'autres maladies?

Pluvicto continue d'être autorisé chez les adultes atteints d'un CPRCm positif au PSMA.