



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245956/2023
EMA/H/C/005520

Pylclari (*piflufolastat* (^{18}F))

Aperçu de Pylclari et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Pylclari est un médicament à usage diagnostique utilisé chez les adultes atteints d'un cancer de la prostate pour détecter les cellules cancéreuses de la prostate contenant une protéine appelée antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA), au moyen d'un examen du corps appelé tomographie par émission de positons (TEP).

Il est utilisé:

- pour déterminer si le cancer de la prostate s'est propagé aux ganglions lymphatiques et à d'autres tissus situés en dehors de la prostate avant le début du traitement;
- pour déterminer si le cancer de la prostate a récidivé chez les patients dont les taux sanguins d'antigène spécifique de la prostate (PSA) augmentent après un traitement antérieur.

Pylclari contient la substance active piflufolastat (^{18}F).

Comment Pylclari est-il utilisé?

Le médicament ne peut être administré que dans un établissement de médecine nucléaire agréé, par des professionnels de santé formés disposant des connaissances techniques nécessaires pour l'utilisation et la manipulation d'agents d'imagerie de médecine nucléaire.

Pylclari est administré par injection dans une veine. Un examen TEP est réalisé après l'injection.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pylclari, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Pylclari agit-il?

La substance active de Pylclari, le piflufolastat (^{18}F), se lie au PSMA, qui se trouve en grand nombre à la surface de la plupart des cellules cancéreuses de la prostate. Lorsque ce médicament à usage diagnostique est administré à un patient, il se lie au PSMA avant d'être absorbé par les cellules. Comme il contient du fluor radioactif (^{18}F), il émet un rayonnement qui peut être détecté lors d'un examen TEP. Les médecins peuvent alors voir où se trouvent les cellules cancéreuses dans le corps. Pylclari ne traite pas le cancer de la prostate.

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



Quels sont les bénéfices de Pylclari démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Pylclari ont été démontrés dans le cadre de trois études principales.

Dans la première étude portant sur 385 hommes atteints d'un cancer de la prostate, tous les patients ont reçu Pylclari et ont passé un examen TEP visant à localiser les cellules cancéreuses. Après analyse du scanner par trois médecins différents, les patients atteints d'un cancer à haut risque ont subi une intervention chirurgicale pour se faire retirer la prostate.

Parmi les 252 patients dont la prostate a été retirée, les résultats de l'examen TEP ont permis de poser un diagnostic correct d'absence de cellules cancéreuses dans certaines parties de la prostate chez plus de 96 % des patients.

La deuxième étude incluait 208 hommes suspectés d'être atteints d'un cancer de la prostate qui avait récidivé après le traitement et qui n'avait pas pu être confirmé au moyen d'un scanner standard. Dans cette étude, tous les patients ont reçu Pylclari et ont passé un examen TEP. Les résultats de l'examen TEP ont révélé au moins une lésion cancéreuse chez 59 à 66 % des patients, en fonction du médecin analysant les résultats de l'examen, et l'examen a permis une localisation correcte de la lésion chez 85 à 87 % d'entre eux.

La troisième étude incluait 215 hommes suspectés d'être atteints d'un cancer de la prostate qui avait récidivé après le traitement. Ces patients ont reçu soit Pylclari, soit de la fluorocholine (¹⁸F) (un autre médicament diagnostique utilisé pour l'imagerie) avant de subir une TEP, puis ont reçu l'autre médicament à usage diagnostique et ont fait l'objet d'une autre TEP dans un délai maximal de 12 jours. Les examens TEP ont révélé un cancer de la prostate chez 58 % de ces patients après l'administration de Pylclari, contre 40 % des patients ayant reçu l'autre médicament à usage diagnostique.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Pylclari?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Pylclari, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Pylclari (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont notamment les maux de tête et la perte de goût (dysgueusie).

Pourquoi Pylclari est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que l'utilisation de Pylclari offrait des améliorations par rapport aux méthodes existantes pour détecter le cancer de la prostate qui n'a pas encore été traité ou qui a récidivé, ainsi que pour le dépistage des patients susceptibles de bénéficier d'un traitement ciblé par PSMA. Les effets indésirables de Pylclari étaient généralement légers et son profil de sécurité a été jugé acceptable. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Pylclari sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pylclari?

La société qui commercialise Pylclari fournira aux médecins susceptibles d'utiliser ce médicament à usage diagnostique du matériel didactique à l'appui de l'interprétation des examens TEP.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pylclari ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pylclari sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Pylclari sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pylclari:

De plus amples informations sur Pylclari sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari