



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. travnja 2026.

EMA/VR/0000288073

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Pluvicto (lutecij (^{177}Lu) vipivotidtraktetan)

Tvrtka Novartis Europharm Limited povukla je svoj zahtjev za novu primjenu lijeka Pluvicto u odraslih osoba s rakom prostate, kada je rak metastazirao (širi se na druge dijelove tijela), progresivan, rezistentan na kastraciju (pogoršava se unatoč liječenju koje smanjuje razine muškog spolnog hormona testosterona), a stanice raka na svojoj površini imaju protein naziva membranski antigen specifičan za prostatu (engl. prostate-specific membrane antigen, PSMA) (rak prostate pozitivan na PSMA).

Promjena se odnosila na proširenje primjene lijeka Pluvicto na odrasle osobe s metastatskim rakom prostate rezistentim na kastraciju (mCRPC) i pozitivnim na PSMA koje nemaju simptome ili su simptomi blagi nakon napredovanja bolesti uz primjenu lijeka koji blokira hormon naziva inhibitor signalizacije putem androgenih receptora (ARPI/ARDT) i za koje kemoterapija još nije opcija.

Tvrtka je povukla zahtjev 23. ožujka 2026.

Što je Pluvicto i za što se koristi?

Pluvicto je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s progresivnim mCRPC-om pozitivnim na PSMA. Pluvicto se koristi zajedno s terapijom za deprivaciju androgena (terapijom za smanjenje muških spolnih hormona) u odraslih osoba koje su prethodno liječene inhibitorima signalizacije putem androgenih receptora (lijekovima za liječenje raka prostate) i lijekom protiv raka iz skupine pod nazivom taksani. Inhibitori signalizacije putem androgenih receptora također se mogu dodati lijeku Pluvicto i terapiji za deprivaciju androgena.

Lijek Pluvicto odobren je u EU-u od prosinca 2022.

Sadrži djelatnu tvar lutecij (^{177}Lu) vipivotidtraktetan i primjenjuje se injekcijom ili infuzijom (ukapavanjem) u venu jednom svakih šest tjedana u trajanju do šest doza.

Dodatne informacije o trenutačnim primjenama lijeka Pluvicto nalaze se na mrežnom mjestu Agencije: <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



Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Pluvicto za liječenje odraslih osoba oboljelih od mCRPC-a pozitivnog na PSMA koje nemaju simptome ili su im simptomi blagi, nakon pogoršanja raka unatoč terapiji lijekom za blokiranje hormona. Bio je namijenjen bolesnicima koji još ne ispunjavaju uvjete za kemoterapiju.

Kako djeluje Pluvicto?

Pluvicto djeluje vezivanjem na protein PSMA koji se nalazi na površini stanica raka prostate. Radioaktivnost koju ispušta ubija stanice tumora na koje se veže, ali to ima slab učinak na susjedne stanice.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz ispitivanja u odraslih osoba s progresivnim mCRPC-om pozitivnim na PSMA koje su prethodno liječene lijekom koji blokira hormone i koje još nisu ispunjavale uvjete za kemoterapiju na bazi taksana. Lijek Pluvicto uspoređen je s drugim lijekom koji blokira hormone. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme koje su osobe živjele, a da rak nije pokazivao znakove pogoršanja na slikovnoj dijagnostici (preživljenje bez radiografske progresije). U ispitivanju se također promatralo koliko su dugo ljudi živjeli (ukupno preživljenje).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda informacija i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za primjenu lijeka Pluvicto u odraslih osoba s mCRPC-om pozitivnim na PSMA koje nemaju simptome ili imaju blage simptome i čija je bolest napredovala unatoč terapiji lijekom koji blokira hormone.

Iako je glavno ispitivanje pokazalo da bi lijek mogao produljiti vrijeme prije nastanka rasta ili širenja raka u usporedbi s terapijom koja blokira hormone, nije bilo jasno pruža li ta odgoda značajnu korist za bolesnike. To je zato što se usporedno liječenje, odnosno liječenje blokiranjem hormona, nije smatralo primjerenim za osobe s tom fazom raka prostate. Osim toga, terapija lijekom Pluvicto nije utjecala na ukupno preživljenje bolesnika u usporedbi s terapijom koja blokira hormone.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Pluvicto.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu kojim](#) obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla zahtjev na temelju činjenice da povratne informacije CHMP-a upućuju na to da Odbor neće moći donijeti zaključak, na temelju dostavljenih podataka, da koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike u primijenjenoj indikaciji.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Pluvicto.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.

Što se događa s lijekom Pluvicto kada je riječ o liječenju drugih bolesti?

Lijek Pluvicto i dalje je odobren u odraslih osoba s progresivnim mCRPC-om pozitivnim na PSMA.