



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. április 24.

EMA/VR/0000288073

## A Pluvicto-ra (lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ )-vipivotid-tetraxetán) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

A Novartis Europharm Limited visszavonta a Pluvicto prosztatadaganatban szenvedő felnőtteknél történő új alkalmazására vonatkozó kérelmét, ha a daganat áttétes (a szervezet más részeire is áttérjedt), progresszív, kasztráció-rezisztens (a tesztoszteron férfi nemi hormon szintjének csökkentésére irányuló kezelés ellenére súlyosbodik), és a daganatos sejtek felszínén jelen van a prosztataspécifikus membránantigén (PSMA) nevű fehérje (PSMA-pozitív prosztatadaganat).

A módosítás a Pluvicto alkalmazásának olyan, PSMA-pozitív, áttétes, kasztráció-rezisztens prosztatarákban (mCRPC) szenvedő felnőttekre való kiterjesztéséhez kapcsolódott, akiknél a betegség előrehaladtát követően nincsenek tünetek vagy enyhe tünetek jelentkeznek az androgén receptor út vonal inhibitornak (ARPI/ardt) nevezett hormonblokkoló- gyógyszerrel, és akik számára a kemoterápia még nem lehetséges.

A vállalat 2026. március 23-án vonta vissza a kérelmet.

### **Milyen típusú gyógyszer a Pluvicto és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Pluvicto progresszív PSMA-pozitív mCRPC-ben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszert androgén-deprivációs terápiával (a férfi nemi hormonok szintjének csökkentésére irányuló kezelés) együtt alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiket korábban androgénreceptor-út vonalgátlókkal (a prosztatadaganat kezelésére alkalmazott gyógyszerek), valamint a taxánokként ismert daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozó gyógyszerrel kezeltek. A Pluvicto-hoz és az androgén-deprivációs terápiához androgénreceptor-út vonalgátlókat is lehet adni.

A Pluvicto 2022 decembere óta engedélyezett az EU-ban.

A lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ )-vipivotid-tetraxetán nevű hatóanyagot tartalmazza, és intravénás injekció vagy infúzió formájában alkalmazzák 6 hetente egyszer, legfeljebb 6 adagban.

A Pluvicto jelenlegi alkalmazásaira vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán található: <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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?**

A vállalat a Pluvicto alkalmazásának kiterjesztését kérte a PSMA-pozitív mCRPC-ben szenvedő, tünetmentes vagy enyhe tünetekkel rendelkező felnőttek kezelésére, miután daganatuk a hormongátló- gyógyszerrel végzett kezelés ellenére súlyosbodott. A gyógyszert olyan betegeknek szánták, akik még nem alkalmasak a kemoterápiára.

## **Hogyan fejti ki hatását a Pluvicto?**

A Pluvicto a prosztata-daganat-sejtek felszínén található PSMA-fehérjéhez kötődve fejti ki a hatását. A gyógyszer által kibocsátott radioaktivitás elpusztítja azokat a daganatos sejteket, amelyekhez kötődik, de kevés hatással bír a szomszédos sejtekre.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat egy olyan, PSMA-pozitív, progresszív mCRPC-ben szenvedő felnőtteken végzett vizsgálatból származó adatokat nyújtott be, akiket korábban- hormongátló gyógyszerrel kezeltek, és akik még nem voltak alkalmasak taxánalapú kemoterápiára. A Pluvicto-t egy másik hormonblokkoló gyógyszerrel hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója az volt, hogy mennyi ideig éltek az emberek anélkül, hogy a daganat a képzővizsgálatok során állapotromlás jeleit mutatta volna (radiográfiás progressziómentes túlélés). A vizsgálatban azt is tanulmányozták, hogy mennyi ideig éltek a betegek (teljes túlélés).

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

## **Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Pluvicto alkalmazása nem engedélyezhető PSMA-pozitív mCRPC-ben szenvedő olyan felnőtteknél, akiknek nincsenek vagy csak enyhe tünetek vannak, és akiknek a betegsége egy hormon-blokkoló gyógyszerrel végzett kezelés ellenére súlyosbodott.

Bár a fő vizsgálat igazolta, hogy a hormonblokkoló kezeléshez képest a gyógyszer növelheti a daganat növekedése vagy terjedése előtti időt, nem volt egyértelmű, hogy ez a késleltetés jelentős előnyt jelent-e a betegek számára. Ennek az az oka, hogy az összehasonlító kezelést, egy hormonblokkoló kezelést nem tartották megfelelőnek a prosztatarák ezen stádiumában szenvedő személyek számára. Ezenkívül a Pluvicto-val végzett kezelés a hormonblokkoló kezeléshez képest nem volt hatással arra, hogy a betegek összességében mennyi ideig éltek.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot a Pluvicto-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem alátámasztásához.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat kijelentette, hogy azért vonta vissza kérelmét, mert a CHMP visszajelzése szerint a bizottság a benyújtott adatok alapján nem tudja megállapítani, hogy a gyógyszer előnyei meghaladják-e a kockázatokat az alkalmazott javallatban.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Pluvicto-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

## **Mi történik a Pluvicto-val az egyéb betegségek kezelése vonatkozásában?**

A Pluvicto továbbra is engedélyezett progresszív, PSMA-pozitív mCRPC-ben szenvedő felnőtteknél.