



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 aprile 2026

EMA/VR/0000288073

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Pluvicto [lutezio (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan]

Novartis Europharm Limited ha ritirato la domanda di autorizzazione per un nuovo uso di Pluvicto negli adulti affetti da carcinoma prostatico metastatico (che si è diffuso ad altre parti del corpo), progressivo, resistente alla castrazione (ossia peggiora nonostante il trattamento per abbassare i livelli di testosterone, l'ormone sessuale maschile) e le cellule tumorali presentano sulla loro superficie una proteina denominata antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) (carcinoma prostatico positivo al PSMA).

La modifica riguardava l'estensione dell'uso di Pluvicto ad adulti affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC), positivo al PSMA, che non presentano sintomi o che presentano sintomi lievi dopo la progressione della malattia con terapia a base di un inibitore ormonale denominato inibitore della via del recettore degli androgeni (ARPI/ARDT) e per i quali la chemioterapia non rappresenta ancora un'opzione terapeutica.

La ditta ha ritirato la domanda il 23 marzo 2026.

Cos'è Pluvicto e per cosa si usa?

Pluvicto è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da mCRPC progressivo positivo al PSMA. È usato in associazione con terapia di deprivazione androgenica (trattamento per abbassare gli ormoni sessuali maschili) negli adulti precedentemente trattati con inibitori della via del recettore degli androgeni (medicinali per il carcinoma prostatico) e con un medicinale del gruppo di medicinali antitumorali noti come taxani. Gli inibitori della via del recettore degli androgeni possono anche essere aggiunti a Pluvicto e alla terapia di deprivazione androgenica.

Pluvicto è autorizzato nell'UE dal dicembre 2022.

Contiene il principio attivo lutezio (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan ed è somministrato per iniezione o infusione (flebo) in vena una volta ogni 6 settimane per un massimo di 6 dosi.

Ulteriori informazioni sugli usi attuali di Pluvicto sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

<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



Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta aveva richiesto di estendere l'uso di Pluvicto al trattamento di adulti affetti da mCRPC positivo al PSMA che non presentano sintomi o presentano sintomi lievi dopo il peggioramento del cancro nonostante il trattamento a base di un inibitore ormonale. Era destinato a pazienti non ancora idonei alla chemioterapia.

Come agisce Pluvicto?

Pluvicto agisce legandosi alla proteina PSMA presente sulla superficie delle cellule del carcinoma prostatico. La radioattività che emette uccide le cellule tumorali cui si è legato con limitato effetto sulle cellule vicine.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato dati provenienti da uno studio condotto su adulti affetti da mCRPC progressivo e positivo al PSMA, precedentemente trattati con un inibitore ormonale e non ancora idonei alla chemioterapia a base di taxani. Pluvicto è stato confrontato con un altro inibitore ormonale. La principale misura dell'efficacia era la durata di vita delle persone senza segni di peggioramento del cancro nei test di diagnostica per immagini (sopravvivenza senza progressione radiografica). Lo studio ha inoltre esaminato la durata di vita delle persone (sopravvivenza complessiva).

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni iniziali fornite dalla ditta e aveva preparato delle domande per quest'ultima. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame delle informazioni e delle risposte della ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Pluvicto non potesse essere autorizzato per l'uso in adulti affetti da mCRPC positivo al PSMA che non presentano sintomi o presentano sintomi lievi e la cui malattia è progredita nonostante il trattamento con un inibitore ormonale.

Sebbene lo studio principale abbia mostrato che il medicinale era in grado di prolungare il tempo prima della crescita o della diffusione del tumore rispetto a un trattamento con un inibitore ormonale, non è risultato chiaro se tale ritardo si traduca in un beneficio clinicamente significativo per i pazienti. Ciò è dovuto al fatto che il trattamento di confronto, un trattamento a base di un inibitore ormonale, non è stato ritenuto adeguato per le persone affette da carcinoma prostatico in questo stadio. Inoltre, il trattamento con Pluvicto non ha avuto alcun impatto sulla durata complessiva della vita delle persone, rispetto a un trattamento con inibitore ormonale.

Pertanto al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Pluvicto.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver ritirato la domanda sulla base del fatto che il riscontro del CHMP indicava che il comitato non sarebbe stato in grado di concludere, sulla base dei dati forniti, che i benefici del medicinale superano i rischi nell'indicazione richiesta.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Pluvicto.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.

Che cosa succede nel caso di Pluvicto usato per il trattamento di altre patologie?

Pluvicto continua a essere autorizzato negli adulti affetti da mCRPC progressivo positivo al PSMA.