



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/837969/2022
EMA/H/C/005483

Pluvicto [*lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan*]

Sintesi di Pluvicto e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pluvicto e per cosa si usa?

Pluvicto è un medicinale usato nel trattamento del carcinoma prostatico o cancro della prostata (una ghiandola del sistema riproduttivo maschile). È usato quando il cancro è metastatico (si diffonde ad altre parti dell'organismo), progressivo, resistente alla castrazione (peggiora nonostante il trattamento per abbassare i livelli dell'ormone sessuale maschile testosterone) e le cellule tumorali presentano sulla superficie una proteina chiamata antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) (carcinoma prostatico positivo al PSMA).

Pluvicto è usato in associazione a 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 un radiofarmaco (un medicinale che emette una piccola quantità di radioattività) contenente il principio attivo lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan.

Come si usa Pluvicto?

Dato che emette una certa radioattività, Pluvicto è utilizzato solo in speciali aree controllate e deve essere somministrato da operatori sanitari qualificati e autorizzati a usare radiofarmaci.

Prima di iniziare il trattamento, il medico controllerà che i tumori del paziente abbiano il PSMA sulle loro superfici cellulari con una tomografia a emissione di positroni (PET).

Pluvicto è somministrato mediante iniezione o infusione (flebo) in vena una volta ogni 6 settimane per un totale di 6 dosi.

Prima e durante il trattamento saranno eseguiti esami del sangue per rilevare precocemente alcuni effetti indesiderati. In base ai risultati di questi esami e di eventuali effetti indesiderati che il paziente può sviluppare, il medico può decidere di ritardare, cambiare o interrompere il trattamento con Pluvicto.



Per maggiori informazioni su Pluvicto, comprese le precauzioni che devono essere adottate per limitare l'esposizione alla radioattività dei pazienti e delle persone che si trovano a stretta vicinanza con loro, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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.

Quali benefici di Pluvicto sono stati evidenziati negli studi?

Pluvicto si è dimostrato efficace nell'aumentare la sopravvivenza libera da progressione e la sopravvivenza complessiva.

In uno studio principale che ha interessato 831 pazienti affetti da carcinoma prostatico progressivo, metastatico, resistente alla castrazione e positivo al PSMA, 551 pazienti sono stati trattati con Pluvicto in associazione ad altri trattamenti per il carcinoma prostatico (migliore standard di cura) e 280 hanno ricevuto solo lo standard di cura. Lo studio ha mostrato che i pazienti trattati con Pluvicto hanno vissuto in media 8,7 mesi senza peggioramento del cancro, rispetto ai 3,4 mesi in media dei pazienti trattati solo con lo standard di cura. Inoltre, i pazienti trattati con Pluvicto hanno vissuto in media 15,3 mesi, mentre quelli trattati con lo standard di cura hanno vissuto 11,3 mesi.

Quali sono i rischi associati a Pluvicto?

Gli effetti indesiderati più comuni di Pluvicto (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono stanchezza, bocca secca, nausea, anemia (bassi livelli di globuli rossi), appetito ridotto e stipsi.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 20) sono anemia, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo di globuli bianchi) e stanchezza.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Pluvicto, vedere il foglio illustrativo.

Perché Pluvicto è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Pluvicto prolunga sia il tempo in cui le persone affette da carcinoma prostatico progressivo, metastatico, resistente alla castrazione e positivo al PSMA vivono senza peggioramento della malattia sia la sopravvivenza complessiva. Sebbene il trattamento con Pluvicto possa causare più effetti indesiderati rispetto allo standard di cura, essi sono considerati gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha inoltre preso atto delle limitate opzioni terapeutiche disponibili per i pazienti affetti da questo tipo di cancro. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Pluvicto sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pluvicto?

La ditta che commercializza Pluvicto garantirà che il paziente cui è stato somministrato questo medicinale abbia accesso a una guida per il paziente contenente importanti informazioni sul rischio di radioattività e sulle precauzioni da adottare per limitare l'esposizione ai pazienti e alle persone a stretta vicinanza con loro.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pluvicto sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pluvicto sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Pluvicto sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pluvicto

Ulteriori informazioni su Pluvicto sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto.