



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026 m. balandžio 24 d.

EMA/VR/0000288073

Paraiškos pakeisti Pluvicto (liutecio (^{177}Lu) vipivotido tetraksetano) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Novartis Europharm Limited“ atsiėmė savo paraišką dėl Pluvicto vartojimo pagal naują indikaciją prostatos vėžiu sergantiems suaugusiesiems, kai vėžys yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis), progresuojantis, atsparus kastracijai (progresuoja nors taikomas gydymas vyriško lytinio hormono testosterono kiekiui sumažinti) ir kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra baltymo, vadinamo prostatos specifiniu membranos antigenu (PSMA) (PSMA teigiamas prostatos vėžys).

Pakeitimas buvo susijęs su Pluvicto vartojimu pagal naują indikaciją, vaistą skiriant suaugusiesiems, sergantiems PSMA teigiamu, metastazavusiu, kastracijai atspariu prostatos vėžiu (mKAPV), kuriems, ligai progresavus po taikyto gydymo hormono blokatoriumi, vadinamu androgenų receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriumi (ARPI / ARDT), nepasireiškia jokie simptomai arba pasireiškia lengvi simptomai ir kuriems dar negalima taikyti chemoterapijos.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2026 m. kovo 23 d.

Kas yra Pluvicto ir kam jis vartojamas?

Pluvicto – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys progresuojančiu PSMA teigiamu mKAPV. Šis vaistas skiriamas kartu su androgenų deprivacijos terapija (vaistais, kurie mažina vyriškų lytinių hormonų kiekį) suaugusiesiems pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi androgenų receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais (vaistais nuo prostatos vėžio) ir taksanų grupės vaistu nuo vėžio. Kartu su Pluvicto ir androgenų deprivacijos terapija taip pat gali būti skiriami androgenų receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriai.

Europos Sąjungoje Pluvicto įregistruotas nuo 2022 m. gruodžio mėn.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos liutecio (^{177}Lu) vipivotido tetraksetano; jis švirkščiamas arba lašinamas į veną kas 6 savaites, skiriant ne daugiau kaip 6 dozes.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Pluvicto vartojimo indikacijas rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: <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



Dėl kokio pakeitimo bendrovė pateikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Pluvicto vartojimo indikacijų sąrašą, kad šiuo vaistu taip pat būtų galima gydyti PSMA teigiamu mKAPV sergančius suaugusiuosius, kuriems nepasireiškia jokių simptomų arba pasireiškia lengvi simptomai, kai vėžys paūmėjo nepaisant gydymo hormonais blokuojančiu vaistu. Šį vaistą buvo numatyta skirti pacientams, kuriems negalima taikyti chemoterapijos.

Kaip veikia Pluvicto?

Pluvicto prisijungia prie prostatos vėžio ląstelių paviršiuje esančio PSMA baltymo. Radioaktyviosios dalelės sunaikina vėžines ląsteles, prie kurių jis prisijungia, tačiau beveik neveikia šalia esančių ląstelių.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė duomenis, gautus atlikus tyrimą su PSMA teigiamu, progresuojančiu mKAPV sergančiais suaugusiais, kurie anksčiau buvo gydomi hormonais blokuojančiu vaistu ir kuriems dar nebuvo galima taikyti chemoterapijos taksanų pagrindu. Pluvicto buvo lyginamas su kitu hormonais blokuojančiu vaistu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį žmonės išgyveno iki tol, kol nebuvo nustatyta vėžio progresavimo požymių atliekant vizualizavimo tyrimus (radiografinių tyrimų metu nustatoma išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant). Tyrime taip pat vertinta bendra žmonių išgyvenimo trukmė.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Pluvicto negali būti registruotas PSMA teigiamu mKAPV sergančių suaugusiųjų, kuriems nepasireiškia jokių simptomų arba pasireiškia lengvi simptomai ir kurių liga progresavo nepaisant gydymo hormonais blokuojančiu vaistu, gydymui.

Nors pagrindinio tyrimo metu nustatyta, kad, palyginti su hormonais blokuojančiu gydymu, vaistas gali pailginti laiką iki vėžinio darinio augimo ar plitimo pradžios, nebuvo aišku, ar šis pavėlinimas teikia reikšmingą naudą pacientams. Nuspręsta, kad palyginamasis gydymas, t. y. gydymas hormonais blokuojančiais vaistais, nėra tinkamas šios stadijos prostatos vėžiu sergantiems asmenims. Be to, gydymas Pluvicto, palyginti su gydymu hormonais blokuojančiais vaistais, neturėjo įtakos bendrai žmonių gyvenimo trukmei.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška dėl Pluvicto registracijos pažymėjimo keitimo bendrovė pateikė nepakankamai informacijos jai pagrįsti.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti todėl, kad, kaip nurodyta CHMP gautoje grįžtamojoje informacijoje, komitetas negalėtų remdamasis

pateiktais duomenimis padaryti išvados, kad pagal paraiškoje nurodytą indikaciją vartojamo vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Pluvicto klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jūsų klinikinio tyrimo gydytoją.

Ar keičiasi Pluvicto vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?

Pluvicto tebėra registruotas suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas progresuojantis PSMA teigiamas mKAPV.