



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. gada 24. aprīlis

EMA/VR/0000288073

Pluvicto (lutēcija (^{177}Lu) vipivotīda tetraksetāns) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Novartis Europharm Limited atsauca savu pieteikumu jaunai *Pluvicto* lietošanai pieaugušajiem ar prostatas vēzi, ja vēzis ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām), progresējošs, pret kastrāciju rezistents (progresē, neraugoties uz ārstēšanu, lai samazinātu vīriešu dzimuma hormona testosterona līmeni), un vēža šūnām uz to virsmas ir olbaltumviela, ko sauc par prostatas specifisku membrānas antigēnu (PSMA) (PSMA pozitīvs prostatas vēzis).

Izmaiņas bija saistītas ar *Pluvicto* lietošanas paplašināšanu, iekļaujot pieaugušos ar PSMA pozitīvu, metastātisku, pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi (*mCRPC*), kuriem pēc slimības progresēšanas nav simptomu vai tie ir viegli, lietojot hormonu- bloķējošas zāles, ko dēvē par androgēna receptoru ceļa inhibitoru (ARPI/ARDT), un kuriem ķīmijterapija vēl nav iespējama.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2026. gada 23. martā.

Kas ir *Pluvicto* un kāpēc tās lieto?

Pluvicto ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu PSMA pozitīvu *mCRPC*. Tās lieto kopā ar androgēnu deprivācijas terapiju (ārstēšanu vīrišķo dzimumhormonu samazināšanai) pieaugušajiem, kuri iepriekš ārstēti ar androgēnu receptoru ceļa inhibitoriem (prostatas vēža ārstēšanai paredzētām zālēm), un zālēm, kas pieder pretvēža zāļu grupai, ko dēvē par taksāniem. Turklāt *Pluvicto* un androgēnu deprivācijas terapijai var pievienot arī androgēnu receptoru ceļa inhibitorus.

Pluvicto ir reģistrētas ES kopš 2022. gada decembra.

Tās satur aktīvo vielu lutēciju (^{177}Lu) vipivotīda tetraksetānu, un tās ievada vēnā injekcijas vai infūzijas veidā (pa pilienam) reizi sešās nedēļās līdz sešām devām.

Sīkāka informācija par *Pluvicto* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
<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



Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu, lai paplašinātu *Pluvicto* lietošanu, lai ārstētu pieaugušos ar PSMA pozitīvu *mCRPC*, kuriem nav simptomu vai tie ir viegli, pēc tam, kad vēzis ir progresējis, neskatoties uz ārstēšanu ar hormonu- bloķējošām zālēm. Tās bija paredzētas pacientiem, kuriem ķīmijterapija vēl pagaidām nav piemērota.

Kā *Pluvicto* darbojas?

Pluvicto darbojas, piesaistoties PSMA olbaltumvielai, kas atrodas uz prostatas vēža šūnu virsmas. Tās izstarotā radioaktivitāte iznīcina vēža šūnas, kurām tā piesaistās, bet maz ietekmē blakus esošās šūnas.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no pētījuma ar pieaugušajiem ar PSMA pozitīvu, progresējošu *mCRPC*, kuri iepriekš tika ārstēti ar hormonu- bloķējošām zālēm un kuriem vēl nevarēja veikt ķīmijterapiju uz taksāna bāzes. *Pluvicto* salīdzināja ar citām hormonu bloķējošām zālēm. Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks, cik ilgi cilvēki dzīvoja bez vēža, kas attēlveidošanas testos uzrādīja pasliktināšanos pazīmes (dzīvildze bez radioloģiskās progresēšanas). Pētījumā aplūkoja arī to, cik ilgi cilvēki dzīvoja (kopējā dzīvildze).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds tolaik bija aģentūras ieteikums?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Pluvicto* nevarēja apstiprināt lietošanai pieaugušajiem ar PSMA- pozitīvu *mCRPC*, kuriem nav vai ir viegli simptomi un kuru slimība ir progresējusi, neskatoties uz ārstēšanu ar hormonu- bloķējošām zālēm.

Lai gan pamatpētījumā pierādīja, ka zāles var paildināt laiku pirms vēža progresēšanas vai izplatīšanās salīdzinājumā ar hormonu bloķēšanas terapiju, nebija skaidrs, vai šī kavēšanās sniedz jēgpilnu ieguvumu pacientiem. Tas ir tāpēc, ka salīdzinājuma zāles, proti, hormonu bloķēšanas zāles, netika uzskatītas par piemērotām cilvēkiem ar šo prostatas vēža stadiju. Turklāt ārstēšana ar *Pluvicto* neradīja ietekmi uz kopējo dzīves ilgumu, salīdzinot ar hormonu bloķējošo terapiju.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu, lai pamatotu pieteikumu par izmaiņām *Pluvicto* reģistrācijas apliecībā.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauc, pamatojoties uz to, ka *CHMP* atsauksmēs norādīts, ka komiteja, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, nespēs secināt, ka zāļu ieguvumi pārsniedz to radīto risku lietotajā indikācijā.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Pluvicto* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.

Kas notiek, ja *Pluvicto* lieto citu slimību ārstēšanai?

Pluvicto joprojām ir reģistrētas pieaugušajiem ar progresējošu, PSMA pozitīvu *mCRPC*.