



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pluvicto (*lutēcijs (¹⁷⁷Lu) vipivotīda tetraksetāns*)

Pluvicto pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pluvicto* un kāpēc tās lieto?

Pluvicto ir zāles, ko lieto prostatas (vīriešu reproduktīvās sistēmas dziedzerā) vēža ārstēšanai. Tās lieto, ja vēzis ir metastātisks (izplatās uz citām ķermeņa daļām), progresējošs, pret kastrāciju rezistents (progresē neatkarīgi no ārstēšanas, lai pazeminātu vīrišķā dzimumhormona testosterona līmeni) un uz vēža šūnu virsmas ir olbaltumviela, ko dēvē par prostatas specifisko membrānas antigēnu (PSMA pozitīvs prostatas vēzis).

Pluvicto lieto kopā ar androgēnu deprivācijas terapiju (terapiju vīrišķo dzimumhormonu līmeņa pazemināšanai) pieaugušajiem, kuri iepriekš ārstēti ar androgēnu receptoru ceļa inhibitoriem (zālēm prostatas vēža ārstēšanai) un pretvēža zāļu grupas zālēm, kas pazīstamas kā taksāni. Androgēnu receptoru ceļa inhibitorus var pievienot arī *Pluvicto* un androgēnu deprivācijas terapijai.

Pluvicto ir radiofarmaceitisks preparāts (zāles, kuras izdala nelielu radioaktivitātes daudzumu), kas satur aktīvo vielu lutēciju (¹⁷⁷Lu) vipivotīda tetraksetānu.

Kā lieto *Pluvicto*?

Tā kā *Pluvicto* emitē zināmu radioaktivitāti, tās lieto tikai īpaši kontrolētās zonās, un pacientiem tās drīkst ievadīt tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri ir kvalificēti un reģistrēti radiofarmaceitisku preparātu lietošanai.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārsts pārbaudīs, vai uz pacienta šūnu virsmas ir PSMA ar pozitronu emisijas tomogrāfijas (PET) skenēšanu.

Pluvicto ievada injekcijas vai infūzijas veidā vēnā (pa pilienam) ik pēc sešām nedēļām kopumā līdz sešām devām.

Pirms ārstēšanas un tās laikā tiks veiktas asins analīzes, lai agrīni konstatētu noteiktas blakusparādības. Pamatojoties uz šo pārbažu rezultātiem un jebkurām blakusparādībām, kas var rasties pacientam, ārsts var izlemt atlikt, mainīt vai pārtraukt ārstēšanu ar *Pluvicto*.

Papildu informāciju par *Pluvicto*, tostarp piesardzības pasākumiem, kas jāveic, lai ierobežotu radioaktivitātes iedarbību uz pacientiem un apkārtējiem cilvēkiem, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Pluvicto* darbojas?

Pluvicto darbojas, piesaistoties PSMA proteīnam, kas atrodas uz prostatas vēža šūnu virsmas. Tā emitētā radioaktivitāte nogalina tam piesaistītās audzēja šūnas, bet tai ir maza ietekme uz blakus esošajām šūnām.

Kādi *Pluvicto* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīja, ka *Pluvicto* efektīvi pagarina pacientu dzīvildzi bez vēža progresēšanas un kopējo dzīvildzi.

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 831 pacients ar progresējošu, metastātisku, pret kastrāciju rezistentu un PSMA pozitīvu prostatas vēzi, 551 pacientu ārstēja ar *Pluvicto* kopā ar citām prostatas vēža ārstēšanas metodēm (labāko standarta aprūpi) un 280 pacientiem tika nodrošināta tikai standarta aprūpe. Pētījumā pierādīja, ka pacienti, kuri lietoja *Pluvicto*, nodzīvoja vidēji 8,7 mēnešus bez vēža progresēšanas salīdzinājumā ar vidēji 3,4 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja tikai ar standarta aprūpi. Turklāt ar *Pluvicto* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 15,3 mēnešus, bet tie, kuri saņēma standarta aprūpi, nodzīvoja 11,3 mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Pluvicto*?

Visbiežākās *Pluvicto* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, sausa mute, slikta dūša (nelabums), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), samazināta ēstgriba un aizcietējums.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 20 cilvēkiem) ir anēmija, trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), limfopēnija (mazs leikocītu — balto asins šūnu paveida — skaits) un nogurums.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Pluvicto*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Pluvicto* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Pluvicto* pagarina gan laiku, ko pacienti ar progresējošu, metastātisku, pret kastrāciju rezistentu un PSMA pozitīvu prostatas vēzi nodzīvo bez slimības progresēšanas, gan laiku, ko viņi kopumā nodzīvo. Lai gan ārstēšana ar *Pluvicto* var izraisīt vairāk blakusparādību nekā standarta aprūpe, tās tiek uzskatītas par kontrolējamām. Eiropas Zāļu aģentūra arī atzīmēja, ka šāda vēža veida pacientiem ir pieejamas ierobežotas ārstēšanas iespējas. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Pluvicto*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pluvicto* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Pluvicto*, nodrošinās, ka pacientiem, kuri lieto šīs zāles, ir pieejama pacienta rokasgrāmata, kurā ietverta svarīga informācija par radioaktivitātes risku un piesardzības pasākumiem, kas viņiem jāveic, lai ierobežotu iedarbību gan uz sevi, gan uz apkārtējiem cilvēkiem.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pluvicto* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pluvicto* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pluvicto* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pluvicto*

Sīkāka informācija par *Pluvicto* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto