



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245956/2023
EMA/H/C/005520

Pylclari (piflufolastats (^{18}F))

Pylclari pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pylclari* un kāpēc tās lieto?

Pylclari ir diagnostikas zāles, ko lieto pieaugušajiem ar prostatas vēzi, lai noteiktu prostatas vēža šūnas ar proteīnu, ko dēvē par prostatas-specifisku membrānas antigēnu (*PSMA*), izmantojot ķermeņa skenēšanu, ko dēvē par pozitronu emisijas tomogrāfiju (*PET*).

Tās lieto,

- lai pirms ārstēšanas uzsākšanas noskaidrotu, vai prostatas vēzis ir izplatījies uz limfmezgliem un citiem audiem ārpus prostatas;
- lai noskaidrotu, vai prostatas vēzis ir atjaunojies pacientiem, kuriem pēc iepriekšējas ārstēšanas palielinās prostatas specifiskā antigēna (*PSA*) līmenis asinīs.

Pylclari satur aktīvo vielu piflufolastatu (^{18}F).

Kā lieto *Pylclari*?

Šīs zāles var ievadīt tikai īpaši tam paredzētā kodolmedicīnas iestādē apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir tehniskās zināšanas kodolmedicīnas attēlagnostikas līdzekļu izmantošanā un darbā ar tiem.

Pylclari ievada vēnā injekcijas veidā, un pēc injekcijas veic *PET* skenēšanu.

Papildu informāciju par *Pylclari* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pylclari* darbojas?

Pylclari aktīvā viela piflufolastats (^{18}F) saistās ar *PSMA*, kas lielā skaitā atrodas uz lielākās daļas prostatas vēža šūnu virsmas. Kad šīs diagnostiskās zāles ievada pacientam, tās saistās ar *PSMA* un uzsūcas šūnās. Tā kā šīs zāles satur radioaktīvo fluoru (^{18}F), tas nogādā starojumu, ko var noteikt *PET* skenēšanas laikā. Pēc tam ārsti var redzēt, kur organismā atrodas vēža šūnas. *Pylclari* neārstē prostatas vēzi.

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



Kādi *Pylclari* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pylclari ieguvumi tika pierādīti trijos pamatpētījumos.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 385 vīrieši ar prostatas vēzi, visi pacienti saņēma *Pylclari* un veica *PET* skenēšanu, lai pārbaudītu vēža šūnu atrašanās vietu. Pēc tam, kad trīs dažādi ārsti bija izmeklējuši skenēšanas rezultātus, pacientiem ar augsta riska vēzi veica operāciju, lai izņemtu prostatu. No 252 pacientiem, kuriem prostata tika izņemta, *PET* skenēšanas rezultāti pareizi liecināja, ka vairāk nekā 96 % pacientu prostatas daļās nebija vēža šūnu.

Otrajā pētījumā iesaistīja 208 vīriešus ar iespējamu prostatas vēzi, kas bija recidivējis pēc ārstēšanas un ko nevarēja apstiprināt, izmantojot standarta skenēšanu. Šajā pētījumā visi pacienti saņēma *Pylclari* un veica *PET* skenēšanu. *PET* skenēšanas rezultāti uzrādīja vismaz vienu vēža bojājumu 59 % līdz 66 % pacientu atkarībā no ārsta, kas analizēja skenēšanas rezultātus, un skenēšanas rezultāti pareizi noteica bojājuma atrašanās vietu 85 % līdz 87 % pacientu.

Trešajā pētījumā iesaistīja 215 vīriešus ar iespējamu prostatas vēzi, kas bija recidivējis pēc ārstēšanas. Šie pacienti saņēma *Pylclari* vai ¹⁸F-fluorholīnu (citas diagnostikas zāles, ko izmanto attēlveidošanā) pirms *PET* skenēšanas, un tad saņēma citas diagnostikas zāles un pēc 12 dienām veica citu *PET* skenēšanu. *PET* skenēšana atklāja prostatas vēzi 58 % no šiem pacientiem pēc *Pylclari* lietošanas, salīdzinot ar 40 % pēc tam, kad pacienti bija saņēmuši citas diagnostiskās zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Pylclari*?

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

Visbiežākās *Pylclari* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir galvassāpes un garšas zudums (disgeizija).

Kāpēc *Pylclari* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Pylclari* lietošana piedāvā uzlabojumus salīdzinājumā ar esošajām metodēm prostatas vēža atklāšanai, kas vēl nav ārstēts vai ir atgriezies, un tādu pacientu skrīningam, kuriem var būt noderīga uz *PSMA* vērsta ārstēšana. *Pylclari* blakusparādības parasti bija vieglas un to drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Pylclari*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Pylclari*, izsniegs ārstiem, kuriem, paredzams, būs jālieto šīs diagnostikas zāles, izglītojošus materiālus, lai atbalstītu *PET* skenēšanas interpretāciju.

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

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

Cita informācija par *Pylclari*

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