



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' April 2026

EMA/VR/0000288073

L-irtirar tal-applikazzjoni biex tinbidel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pluvicto (lutetium (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan)

Novartis Europharm Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal użu ġdid ta' Pluvicto f'adulti b'kanċer tal-prostata, meta l-kanċer ikun metastatiku (jinfirex għal partijiet oħra tal-ġisem), progressiv, rezistenti għall-kastrazzjoni (imur għall-agħar minkejja t-trattament għal livelli aktar baxxi tat-testosteron tal-ormon tas-sess maskili), u ċ-ċelluli tal-kanċer ikollhom proteina msejja antigen tal-membrana speċifiku għall-prostata (PSMA) fuq il-wiċċ tagħhom (kanċer tal-prostata pożittiv għall-PSMA).

Il-bidla kienet relatata mal-estensjoni tal-użu ta' Pluvicto għall-adulti b'kanċer tal-prostata pożittiv għall-PSMA, metastatiku u rezistenti għall-kastrazzjoni (mCRPC) li ma għandhom l-ebda sintomu jew għandhom sintomi ħfief wara li l-marda tagħhom tkun ipprograsat fuq medċina li timblokka l-ormon-li tissejjaħ inibitur tal-passaġġ tar-riċettur tal-androġenu (ARPI/ARDT) u li għalihom il-kimoterapija tkun għadha mhijiex għażla.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-23 ta' Marzu 2026.

X'inhu Pluvicto u għal xiex jintuża?

Pluvicto huwa medċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'mCRPC pożittiv għall-PSMA progressiva. Dan jintuża flimkien ma' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu (trattament biex jitbaxxew l-ormoni sesswali maskili) f'adulti li qabel kienu ttrattati b'inibituri tal-passaġġ tar-riċettur tal-androġenu (medċini għall-kanċer tal-prostata), u medċina tal-grupp ta' medċini kontra l-kanċer magħrufa bħala taxanes. Inibituri tal-passaġġ tar-riċettur tal-androġenu jistgħu jżiedu wkoll ma' Pluvicto u t-terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu.

Pluvicto ilu awtorizzat fl-UE minn Diċembru tal-2022.

Fih is-sustanza attiva lutetium (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan u jingħata permezz ta' injezzjoni jew infużjoni (dripp) fil-vina darba kull 6 ġimgħat sa 6 doži.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Pluvicto tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

<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



Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Pluvicto għat-trattament ta' adulti b'mCRPC pożittiv għall-PSMA li ma għandhom l-ebda sintomu jew għandhom sintomi ħfief, wara li l-kanċer tagħhom ikun mar għall-agħar minkejja trattament b'medicina li timblokka l-ormon-. Dan kien maħsub għal pazjenti li għadhom mhumiex eliġibbli għall-kimoterapija.

Kif jaħdem Pluvicto?

Pluvicto jaħdem billi jehel mal-proteina PSMA li tinsab fuq il-wiċċ taċ-ċelluli tal-kanċer tal-prostata. Ir-radjuattività li jemetti toqtol liċ-ċelluli tal-kanċer li tkun imwaħħla magħhom iżda għandha ftit li xejn effett fuq iċ-ċelluli tal-madwar.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat *data* minn studju f'adulti b'mCRPC pożittiva għall-PSMA, progressiva, li qabel kienu trattati b'medicina li timblokka l-ormoni- u li kienu għadhom mhumiex eliġibbli għal kimoterapija bbażata fuq it-taxanes. Pluvicto tqabbel ma' medicina differenti li timblokka l-ormoni. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu ħajjin in-nies mingħajr ma l-kanċer wera sinjali li mar għall-agħar fuq it-testijiet tal-immagni (sopravivenza radjografika mingħajr progressjoni). L-istudju ħares ukoll lejn kemm damu jgħixu n-nies (sopravivenza ġenerali).

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-baži tar-reviżjoni tal-informazzjoni u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Pluvicto ma setax jiġi awtorizzat għall-użu f'adulti b'PSMA-b'mCRPC pożittiv li ma għandhomx sintomi jew li għandhom sintomi ħfief u li l-marda tagħhom aggravat minkejja t-trattament b'medicina li timblokka l-ormoni-.

Għalkemm l-istudju ewlieni wera li l-medicina setgħet iżżid iż-żmien qabel ma l-kanċer kiber jew infirex meta mqabbel ma' trattament li jimblokka l-ormoni, ma kienx ċar jekk dan id-dewmien jipprovdix benefiċċju sinifikanti għall-pazjenti. Dan minħabba li t-trattament kumparatur, trattament li jimblokka l-ormoni, ma tqisx bħala adegwat għall-persuni b'dan l-istadju tal-kanċer tal-prostata. Barra minn hekk, it-trattament b'Pluvicto ma kellu l-ebda impatt fuq kemm għexu n-nies b'mod ġenerali, meta mqabbla ma' trattament ta' mblukkar tal-ormoni.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġa l-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Pluvicto.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li rtirat abbażi tal-fatt li l-feedback mis-CHMP indika li l-Kumitat ma jkunx jista' jikkonkludi, abbażi tad-*data* pprovduta, li l-benefiċċji tal-mediċina huma akbar mir-riskji tagħha fl-indikazzjoni applikata.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi li jużaw Pluvicto.

Jekk qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'inhu jiġri bi Pluvicto għat-trattament ta' mard ieħor?

Pluvicto jibqa' jiġi awtorizzat f'adulti b'mCRPC progressiv u pożittiv għall-PSMA.