



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pluvicto (*lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan*)

Ħarsa ġenerali lejn Pluvicto u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pluvicto u għal xiex jintuża?

Pluvicto huwa medicina li tintuża għat-trattament tal-kanċer tal-prostata (glandola tas-sistema riproduttiva maskili). Jintuża meta l-kanċer ikun metastatiku (jinfirex f'partijiet oħra tal-ġisem), progressiv, reżistenti għall-kastrazzjoni (jaggrava minkejja t-trattament għal livelli aktar baxxi tal-ormon sesswali maskili testosterone), u ċ-ċelluli tal-kanċer ikollhom proteina msejġha antigen membrana speċifiku għall-prostata (PSMA) fuq il-wiċċ tagħhom (kanċer tal-prostata pożittiv għall-PSMA).

Pluvicto jintuża flimkien ma' terapija ta' deprivazzjoni ta' androġeni (trattament biex jitbaxxew l-ormoni sesswali maskili) f'adulti li qabel kienu ttrattati b'inibituri tal-passaġġ tar-riċettur tal-androġenu (medicini għall-kanċer tal-prostata), u medicina tal-grupp ta' medicini kontra l-kanċer magħrufa bħala tassani. Inibituri tal-passaġġ tar-riċettur tal-androġenu jistgħu jiġdiedu wkoll ma' Pluvicto u t-terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu.

Pluvicto huwa radjufarmaċewtiku (medicina li tagħti ammont żgħir ta' radjuattività) li fih is-sustanza attiva lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan.

Kif jintuża Pluvicto?

Minhabba li Pluvicto jarmi xi radjuattività, jintuża biss f'żoni kkontrollati speċjali u għandu jingħata lill-pazjenti minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li huma kkwalfikati u awtorizzati li jużaw prodotti radjufarmaċewtiċi.

Qabel jinbada t-trattament, it-tabib jiċċekkja li t-tumuri tal-pazjent ikollhom PSMA fuq l-uċuħ taċ-ċelluli tagħhom bi scan ta' tomografija b'emissjoni ta' pozitroni (PET scan).

Pluvicto jingħata permezz ta' injezzjoni jew infużjoni (dripp) fil-vina darba kull sitt ġimgħat għal total ta' sitt dożi.

It-testijiet tad-demem isiru qabel u waqt it-trattament biex jiġi identifikat minn kmieni kwalunkwe effett sekondarju. Abbażi tar-riżultati ta' dawn it-testijiet u ta' kwalunkwe effett sekondarju li l-pazjent jista' jiżviluppa, it-tabib jista' jiddeċiedi li jittardja, jibdel jew iwaqqaf it-trattament bi Pluvicto.

Għal aktar informazzjoni dwar Pluvicto, inklużi prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu biex jiġi limitat l-esponiment għar-radjuattività għal pazjenti u n-nies ta' madwarhom, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Pluvicto?

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

X'inhuma l-benefiċċji ta' Pluvicto li ħarġu mill-istudji?

Pluvicto intwera li huwa effettiv biex iżid iż-żmien li l-pazjenti jgħixu mingħajr ma l-kanċer tagħhom imur għall-agħar u iż-żmien li jgħixu b'mod ġenerali.

Fi studju ewlieni wieħed li involva 831 pazjent b'kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għall-kastrazzjoni, pożittiv għall-PSMA u progressiv, 551 pazjent ġew ittrattati b'Pluvicto flimkien ma' trattamenti oħrajn għall-kanċer tal-prostata (l-aħjar standard ta' kura) u 280 ingħataw standard ta' kura biss. L-istudju wera li l-pazjenti li ngħataw Pluvicto għexu medja ta' 8.7 xhur mingħajr ma l-kanċer tagħhom qaleb għall-agħar, meta mqabbla ma' 3.4 xhur bħala medja għal dawk li ngħataw trattament bi standard ta' kura biss. Barra minn hekk, bħala medja, il-pazjenti li ngħataw trattament b'Pluvicto għexu 15.3-il xahar, filwaqt li dawk li ngħataw standard ta' kura għexu 11.3-il xahar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pluvicto?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Pluvicto (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma għeja, ħalq xott, dardir (tħossok ma tiflaħx), anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demem), nuqqas ta' aptit u konstipazzjoni.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 20) huma anemija, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem), limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip ta' ċellula bajda tad-demem) u għeja.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Pluvicto, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Pluvicto ġie awtorizzat fl-UE?

Pluvicto ntwerha li jżid kemm iż-żmien li l-persuni b'kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għall-kastrazzjoni, pożittiv għall-PSMA u progressiv, jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar u kemm jgħixu b'mod ġenerali. Għalkemm it-trattament bi Pluvicto jista' jikkawża iktar effetti sekondarji mill-istandard ta' kura, dawn huma kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini nnotat ukoll l-għażliet ta' trattament limitati disponibbli għall-pazjenti b'dan it-tip ta' kanċer. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Pluvicto huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pluvicto?

Il-kumpanija li tqiegħed Pluvicto fis-suq se tiżgura li l-pazjent li jingħata din il-medicina jkollu aċċess għal gwida tal-pazjent li jkun fiha informazzjoni importanti dwar ir-riskju tar-radjuattività u l-prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu biex jillimitaw l-esponiment għalihom infushom u għan-nies ta' madwarhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pluvicto.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Pluvicto hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati bi Pluvicto huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Pluvicto

Aktar informazzjoni dwar Pluvicto tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto