



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 april 2026

EMA/VR/0000288073

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Pluvicto (lutetium (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan)

Novartis Europharm Limited heeft zijn aanvraag ingetrokken voor een nieuw gebruik van Pluvicto bij volwassenen met prostaatkanker wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid (zich naar andere delen van het lichaam verspreidt), progressief, castratieresistent is (verergert ondanks behandeling om de concentratie van het mannelijke geslachtshormoon testosteron te verlagen) en de kankercellen een eiwit met de naam prostaatspecifiek membraanantigeen (PSMA) op hun oppervlak hebben (PSMA-positieve prostaatkanker).

De verandering hield verband met de uitbreiding van het gebruik van Pluvicto tot volwassenen met PSMA-positieve, gemetastaseerde, castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) die geen of milde symptomen hebben nadat hun ziekte is geëvolueerd met een hormoonblokkerend- geneesmiddel genaamd een androgeenreceptortrajectremmer (ARPI/ARDT) en voor wie chemotherapie nog geen optie is.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 23 maart 2026 ingetrokken.

Wat is Pluvicto en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pluvicto is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met progressieve PSMA-positieve mCRPC. Het middel wordt gebruikt in combinatie met androgeendeprivatietherapie (behandeling om de mannelijke geslachtshormonen te verlagen) bij volwassenen die eerder zijn behandeld met androgeenreceptorremmers (geneesmiddelen tegen prostaatkanker) en een geneesmiddel van de groep kankergeneesmiddelen die taxanen worden genoemd. Androgeenreceptorremmers kunnen ook worden toegevoegd aan behandeling met Pluvicto en/of androgeendeprivatietherapie.

Pluvicto is sinds december 2022 toegelaten in de EU.

Het bevat de werkzame stof lutetium (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan en wordt gedurende maximaal zes doses eenmaal per zes weken toegediend via injectie of infusie (indruppeling) in een ader.

Meer informatie over het huidige gebruik van Pluvicto is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <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



Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

Het bedrijf had een aanvraag ingediend om het gebruik van Pluvicto uit te breiden tot de behandeling van volwassenen met PSMA-positieve mCRPC die geen of lichte symptomen vertonen nadat hun kanker verergerd is ondanks behandeling met een hormoonblokkerend geneesmiddel-. Het was bedoeld voor patiënten die nog niet in aanmerking komen voor chemotherapie.

Hoe werkt Pluvicto?

Pluvicto bindt zich aan het PSMA-eiwit dat zich op het oppervlak van de prostaatkankercellen bevindt. De radioactiviteit van de werkzame stof doodt de kankercellen waaraan deze is gebonden en heeft weinig effect op omliggende cellen.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft gegevens ingediend van een studie onder volwassenen met PSMA-positieve, progressieve mCRPC die eerder waren behandeld met een hormoonblokkerend- geneesmiddel en die nog niet in aanmerking kwamen voor chemotherapie op basis van taxanen. Pluvicto werd vergeleken met een ander hormoonblokkerend geneesmiddel. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang de patiënten leefden zonder dat de kanker tekenen van verslechtering vertoonde bij beeldvormingstests (radiografische progressievrije overleving). In de studie werd ook gekeken hoe lang mensen leefden (totale overleving).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke informatie van het bedrijf had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van de firma op de vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Pluvicto niet kon worden goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen met PSMA-positieve- mCRPC die geen of lichte symptomen hebben en bij wie de ziekte is verergerd ondanks behandeling met een- hormoonblokkerend geneesmiddel.

Hoewel uit de hoofdstudie bleek dat het geneesmiddel de tijd dat de kanker niet groeide en zich niet verspreidde, kon verlengen in vergelijking met een hormoonblokkerende behandeling, was het niet duidelijk of deze vertraging een betekenisvol voordeel voor patiënten oplevert. De reden hiervoor is dat de vergelijkingsbehandeling, een hormoonblokkeringsbehandeling, niet toereikend werd geacht voor mensen met dit stadium van prostaatkanker. Bovendien had de behandeling met Pluvicto, vergeleken met een hormoonblokkerende behandeling, geen invloed op de totale levensduur van mensen.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf onvoldoende informatie had overgelegd ter onderbouwing van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Pluvicto.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag introk op grond van het feit dat feedback van het CHMP erop wees dat het Comité op basis van de ingediende gegevens niet zou kunnen concluderen dat de voordelen van het geneesmiddel bij de aangevraagde indicatie groter zijn dan de risico's.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Pluvicto.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.

Wat gebeurt er met Pluvicto voor de behandeling van andere ziekten?

Pluvicto blijft goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen met progressieve, PSMA-positieve mCRPC.