



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Een overzicht van Pluvicto en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pluvicto en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pluvicto is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de prostaat (een klier van het mannelijke voortplantingsstelsel). Het middel wordt gebruikt wanneer de kanker gemetastaseerd is (zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam), progressief is, castratieresistent is (verergert ondanks behandeling om het niveau 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).

Pluvicto 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 een radioactief geneesmiddel dat een kleine hoeveelheid radioactiviteit afgeeft doordat het de werkzame stof lutetium (¹⁷⁷Lu)-vipivotide tetraxetan bevat.

Hoe wordt Pluvicto gebruikt?

Omdat Pluvicto een kleine hoeveelheid radioactiviteit afgeeft, wordt het alleen in speciale gecontroleerde omstandigheden gebruikt en moet het aan patiënten worden toegediend door een professionele zorgverlener die de juiste kwalificaties bezit en bevoegd is om radiofarmaceutica toe te dienen.

Voordat de behandeling wordt gestart zal de arts met een positronemissietomografiescan (PET-scan) controleren of de tumoren van de patiënt PSMA op hun celoppervlak hebben.

Pluvicto wordt om de zes weken via injectie of infusie (indruppeling) in een ader toegediend, tot maximaal zes doses.

Voor en tijdens de behandeling worden bloedonderzoeken uitgevoerd om bepaalde bijwerkingen vroegtijdig op te sporen. Op basis van de resultaten van deze bloedonderzoeken en eventuele



bijwerkingen die bij de patiënt kunnen optreden, kan de arts besluiten de behandeling met Pluvicto uit te stellen, te wijzigen of stop te zetten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over Pluvicto, waaronder voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen om de blootstelling aan radioactiviteit voor patiënten en mensen in hun omgeving te beperken.

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 tumorcellen waaraan deze is gebonden en heeft weinig effect op omliggende cellen.

Welke voordelen bleek Pluvicto tijdens de studies te hebben?

Pluvicto bleek werkzaam te zijn voor het verlengen van de tijd dat patiënten leven zonder dat hun kanker verergert en van de algemene overlevingstijd.

In een hoofdstudie onder 831 patiënten met progressieve, gemetastaseerde, castratieresistente en PSMA-positieve prostaatkanker werden 551 patiënten behandeld met Pluvicto in combinatie met andere behandelingen voor prostaatkanker (beste zorgstandaard) en kregen 280 patiënten alleen standaardzorg. Uit de studie bleek dat patiënten die Pluvicto kregen gemiddeld 8,7 maanden leefden zonder dat hun kanker verergerde, tegenover gemiddeld 3,4 maanden voor patiënten die alleen standaardzorg kregen. Daarnaast leefden patiënten die met Pluvicto werden behandeld gemiddeld 15,3 maanden, tegenover 11,3 maanden voor degenen die standaardzorg kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Pluvicto in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Pluvicto (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, droge mond, misselijkheid, anemie (laag aantal rode bloedcellen), verminderde eetlust en constipatie.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij minder dan 1 op de 20 personen kunnen optreden) zijn anemie, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), lymfopenie (laag aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen) en vermoeidheid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pluvicto.

Waarom is Pluvicto geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Pluvicto de tijd verlengt dat personen met progressieve, gemetastaseerde, castratieresistente en PSMA-positieve prostaatkanker leven zonder dat hun ziekte verergert, evenals hun totale levensduur. Hoewel behandeling met Pluvicto meer bijwerkingen kan veroorzaken dan standaardzorg, worden deze bijwerkingen als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat er beperkte behandelingsopties beschikbaar zijn voor patiënten met dit type kanker. Het Bureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Pluvicto groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pluvicto te waarborgen?

Het bedrijf dat Pluvicto in de handel brengt zal ervoor zorgen dat patiënten die dit geneesmiddel toegediend krijgen toegang hebben tot een patiëntengids met belangrijke informatie over het risico van radioactiviteit en de voorzorgsmaatregelen die ze moeten nemen om blootstelling voor zichzelf en mensen om hen heen te beperken.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pluvicto, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pluvicto continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Pluvicto worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pluvicto

Meer informatie over Pluvicto is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto