



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 kwietnia 2026 r.

EMA/VR/0000288073

Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego leku Pluvicto (lutet (¹⁷⁷Lu) wipiwotydyd-tetraksetan)

Firma Novartis Europharm Limited wycofała swój wniosek dotyczący nowego zastosowania leku Pluvicto u dorosłych mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, gdy nowotwór ma charakter przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu), postępujący, jest oporny na kastrację (postępuje pomimo leczenia obniżającego poziom męskiego hormonu płciowego – testosteronu) oraz gdy na powierzchni komórek nowotworowych występuje białko zwane antygenem gruczołu krokowego (rak gruczołu krokowego PSMA-dodatni).

Zmiana dotyczyła rozszerzenia zakresu stosowania leku Pluvicto na dorosłych pacjentów z PSMA-dodatnim, przerzutowym, opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego (mCRPC), u których po progresji choroby podczas stosowania leku blokującego działanie hormonów – tzw. inhibitora szlaku receptora androgenowego (ARPI/ARDT) – objawy nie występują lub są one łagodne, oraz jeżeli u pacjentów chemioterapia nie jest jeszcze wskazana.

Firma wycofała wniosek w dniu 23 marca 2026 r.

Czym jest lek Pluvicto i w jakim celu się go stosuje

Pluvicto jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z postępującym PSMA-dodatnim przerzutowym rakiem gruczołu krokowego. Lek Pluvicto stosowany jest łącznie z deprivacją androgenów (leczenie obniżające poziom męskich hormonów płciowych) u dorosłych mężczyzn leczonych wcześniej inhibitorami szlaku receptora androgenowego (leki stosowane w raku gruczołu krokowego) i lekiem należącym do grupy leków przeciwnowotworowych znanych jako taksany. Do terapii lekiem Pluvicto i deprivacji androgenów można także dodawać inhibitory szlaku receptora androgenowego.

Lek Pluvicto jest dopuszczony do obrotu w UE od grudnia 2022 r.

Substancją czynną zawartą w leku jest lutetium (¹⁷⁷Lu) wipiwotydyd-tetraksetan. Lek podaje się we wstrzyknięciu lub wlewie dożylnym (kroplówce) raz na 6 tygodni w ilości do 6 dawek.

Więcej informacji na temat obecnych zastosowań leku Pluvicto znajduje się na stronie internetowej Agencji: <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



O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma złożyła wniosek o rozszerzenie stosowania leku Pluvicto w leczeniu dorosłych pacjentów z PSMA-dodatnim przerzutowym rakiem gruczołu krokowego, u których objawy nie występują lub są one łagodne, po zaostrzeniu się choroby nowotworowej pomimo stosowania leku blokującego działanie hormonów. Lek był przeznaczony dla pacjentów, którzy nie kwalifikują się jeszcze do chemioterapii.

Jak działa lek Pluvicto

Działanie leku Pluvicto polega na przyłączaniu się do białka PSMA występującego na powierzchni komórek raka gruczołu krokowego. Emitowane przez lek promieniowanie radioaktywne zabija komórki nowotworowe, do których lek się przyłączył, ale ma niewielki wpływ na sąsiednie komórki.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z badania przeprowadzonego z udziałem osób dorosłych z PSMA-dodatnim postępującym przerzutowym rakiem gruczołu krokowego, którym wcześniej podawano lek blokujący działanie hormonów i którzy nie kwalifikowali się jeszcze do chemioterapii opartej na taksanach. Lek Pluvicto porównywano z innym lekiem blokującym działanie hormonów. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia wolny od progresji radiograficznej, czyli okres, w którym u pacjentów nie stwierdzono cech nasilenia choroby nowotworowej w badaniach obrazowych. W badaniu oceniano również całkowity czas przeżycia pacjentów.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny wstępnych informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na te pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

Na podstawie przeglądu dostępnych informacji oraz odpowiedzi firmy na pytania Agencji, w momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia, a jej wstępna opinia wskazywała, że lek Pluvicto nie mógł zostać dopuszczony do stosowania u dorosłych pacjentów z PSMA-dodatnim przerzutowym opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, u których objawy nie występują lub są one łagodne, po zaostrzeniu się choroby nowotworowej pomimo stosowania leku blokującego działanie hormonów.

Chociaż w badaniu głównym wykazano, że lek może wydłużać czas do momentu progresji lub rozsiewu nowotworu w porównaniu z leczeniem blokującym działanie hormonów, nie było jasne, czy to opóźnienie przekłada się na istotną korzyść kliniczną dla pacjentów. Wynika to z faktu, że leczenie porównawcze, czyli terapia blokująca działanie hormonów, nie zostało uznane za odpowiednio skuteczne dla pacjentów na tym etapie zaawansowania nowotworu gruczołu krokowego. Ponadto stosowanie leku Pluvicto w porównaniu z leczeniem blokującym działanie hormonów nie miało wpływu na całkowity czas przeżycia pacjentów.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości danych na poparcie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Pluvicto.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek, ponieważ informacje zwrotne od CHMP wskazywały, że na podstawie dostarczonych danych Komitet nie będzie w stanie stwierdzić, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają ryzyko związane ze wnioskowanym wskazaniem.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych nad lekiem Pluvicto.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem leku Pluvicto w leczeniu innych chorób?

Lek Pluvicto jest nadal dopuszczony do obrotu u osób dorosłych z PSMA-dodatnim postępującym przerzutowym rakiem gruczołu krokowego.