



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245956/2023
EMA/H/C/005520

Pylclari (*piflufolastat* (^{18}F))

Przegląd wiedzy na temat leku Pylclari i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Pylclari i w jakim celu się go stosuje

Pylclari jest lekiem diagnostycznym stosowanym u osób dorosłych z rakiem gruczołu krokowego w celu wykrycia komórek raka gruczołu krokowego za pomocą białka zwanego swoistym dla stercza antygenem błonowym (ang. *prostate-specific membrane antigen*, PSMA) w badaniu obrazowym ciała o nazwie pozytronowa tomografia emisyjna (ang. *positron emission tomography*, PET).

Lek jest stosowany w celu ustalenia, czy:

- rak gruczołu krokowego rozprzestrzenił się do węzłów chłonnych i innych tkanek poza gruczołem krokowym przed podjęciem pierwszej terapii;
- nastąpił nawrót raka gruczołu krokowego u pacjentów, u których stężenie swoistego antygenu sterczowego (ang. *prostate-specific antigen*, PSA) zwiększa się po pierwszej terapii;

Substancją czynną zawartą w leku Pylclari jest piflufolastat (^{18}F).

Jak stosować lek Pylclari

Lek może być podawany wyłącznie w specjalnej placówce medycyny nuklearnej przez przeszkolony personel medyczny posiadający wiedzę techniczną w zakresie stosowania preparatów diagnostycznych medycyny nuklearnej i posługiwania się nimi.

Lek Pylclari podaje się we wstrzyknięciu dożylnym, a po nim wykonuje się badanie PET.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pylclari znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Pylclari

Substancja czynna leku Pylclari, piflufolastat (^{18}F), wiąże się z PSMA, który występuje w dużych ilościach na powierzchni większości komórek raka gruczołu krokowego. Po podaniu pacjentowi leku diagnostycznego wiąże się on z PSMA i jest wchłaniany przez komórki. Ponieważ lek zawiera fluor promieniotwórczy (^{18}F), powoduje promieniowanie, które można wykryć podczas badania obrazowego



PET. Lekarze mogą w ten sposób stwierdzić, gdzie w organizmie znajdują się komórki nowotworowe. Lek Pylclari nie leczy raka gruczołu krokowego.

Korzyści ze stosowania leku Pylclari wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Pylclari wykazano w trzech badaniach głównych.

W pierwszym badaniu u 385 mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego wszyscy pacjenci otrzymali lek Pylclari i przeszli badanie PET w celu sprawdzenia lokalizacji komórek nowotworowych. Po obejrzeniu obrazu przez trzech różnych lekarzy, pacjenci z rakiem wysokiego ryzyka przeszli zabieg chirurgiczny usunięcia gruczołu krokowego.

Spośród 252 pacjentów, u którym usunięto gruczoł krokowy, wyniki badania PET prawidłowo wykazały brak obecności komórek nowotworowych w częściach gruczołu krokowego u ponad 96% pacjentów.

W drugim badaniu uczestniczyło 208 mężczyzn z podejrzeniem nawrotu raka gruczołu krokowego po leczeniu i którego obecności nie można było potwierdzić za pomocą standardowego badania obrazowego. W badaniu tym wszyscy pacjenci otrzymali lek Pylclari i zostali poddani obrazowaniu PET. Wyniki obrazowania PET wykazały występowanie co najmniej jednej zmiany nowotworowej u 59 do 66% pacjentów, w zależności od analizy wyników badania przez lekarza, przy czym w badaniu prawidłowo stwierdzono umiejscowienie tej zmiany u 85 do 87% z nich.

Trzecim badaniem objęto 215 mężczyzn z podejrzeniem nawrotu raka gruczołu krokowego po leczeniu. Pacjenci ci otrzymywali albo lek Pylclari, albo F-fluorocholinę¹⁸(inny lek diagnostyczny stosowany do obrazowania) przed wykonaniem badania PET, a następnie otrzymywali inny lek diagnostyczny i wykonywano u nich kolejne badanie PET w ciągu kolejnych 12 dni. Obrazowanie PET wykazało raka gruczołu krokowego u 58% tych pacjentów po podaniu leku Pylclari, w porównaniu z 40% pacjentów, którym podano inny lek diagnostyczny.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Pylclari

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pylclari znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pylclari (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) obejmują ból głowy i utratę smaku.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pylclari w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że stosowanie leku Pylclari umożliwiło skuteczniejsze wykrywanie raka gruczołu krokowego, który nie był jeszcze leczony lub uległ nawrotowi, w porównaniu do istniejących metod, a także w przypadku badań przesiewowych pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści z leczenia ukierunkowanego na PSMA. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pylclari miały zazwyczaj charakter łagodny, a jego profil bezpieczeństwa uznano za akceptowalny. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Pylclari przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pylclari

Firma, która wprowadza lek Pylclari do obrotu, przekaże lekarzom, którzy będą stosować ten lek diagnostyczny, materiały edukacyjne na potrzeby interpretacji obrazów PET.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pylclari w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Pylclari są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Pylclari są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pylclari

Dalsze informacje dotyczące leku Pylclari można znaleźć na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari