



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de abril de 2026  
EMA/VR/0000288073

## Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Pluvicto [lutécio ( $^{177}$ Lu) vipivotido tetraxetano]

A Novartis Europharm Limited retirou o seu pedido de uma nova utilização do Pluvicto em adultos com cancro da próstata, quando o cancro é metastático (espalhando-se para outras partes do corpo), progressivo e resistente à castração (piora apesar do tratamento para níveis mais baixos da hormona sexual masculina testosterona), e as células cancerosas têm uma proteína denominada antigénio de membrana específico da próstata (PSMA) na sua superfície (cancro da próstata positivo para o PSMA).

A alteração dizia respeito ao alargamento da utilização de Pluvicto a adultos com cancro da próstata resistente à castração metastático (CPRCm) positivo para o antigénio de membrana que não apresentam sintomas ou apresentam sintomas ligeiros após a progressão da doença num medicamento de bloqueio hormonal- denominado inibidor da via do recetor do androgénio (ARPI/ARDT) e para os quais a quimioterapia ainda não é uma opção.

A empresa retirou o pedido em 23 de março de 2026.

### O que é o Pluvicto e para que é utilizado?

O Pluvicto é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com progressão de CPRCm positivo para o PSMA. O Pluvicto é utilizado em associação com terapêutica de privação androgénica (tratamento para baixar as hormonas sexuais masculinas) em adultos anteriormente tratados com inibidores da via do recetor do androgénio (medicamentos para o cancro da próstata) e com texanos (outro medicamento contra o cancro). Os inibidores da via do recetor do androgénio também podem ser associados ao tratamento com o Pluvicto e à terapêutica de privação androgénica.

O Pluvicto está autorizado na UE desde dezembro de 2022.

Contém a substância ativa vipivotido tetraxetano de lutécio ( $^{177}$ Lu) e é administrado por injeção ou perfusão (administração gota a gota) numa veia uma vez a cada 6 semanas, até 6 doses.

Para informações adicionais sobre as utilizações atuais do Pluvicto, consulte o sítio da internet da Agência em: <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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Que alterações foram solicitadas pela empresa?**

A empresa solicitou a extensão da utilização do Pluvicto para o tratamento de adultos com CPRCm positivo para o PSMA que não apresentam sintomas ou apresentam sintomas ligeiros, depois de o cancro se ter agravado apesar do tratamento com um medicamento- bloqueador hormonal. Destinava-se a doentes que ainda não são elegíveis para quimioterapia.

## **Como funciona o Pluvicto?**

O modo de funcionamento do Pluvicto consiste em ligar-se à proteína PSMA que se encontra à superfície das células do cancro da próstata. A radioatividade que emite mata as células cancerígenas às quais se liga, quase sem afetar as células circundantes.

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou dados de um estudo em adultos com progressão de CPRCm positivo para o PSMA, com CRPCm que foram previamente tratados com um medicamento hormonal- de bloqueio e que ainda não eram elegíveis para quimioterapia à base de taxano. O Pluvicto foi comparado com um medicamento diferente que bloqueia as hormonas. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência das pessoas sem o cancro que apresentava sinais de agravamento nos testes imagiológicos (sobrevivência sem progressão radiográfica). O estudo analisou igualmente o tempo de sobrevivência das pessoas (sobrevivência global).

## **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

## **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

Com base na análise das informações e na resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas preocupações e o seu parecer provisório era que o Pluvicto não podia ser autorizado para utilização em adultos com CRPCm- positivo para PSMA sem sintomas ou com sintomas ligeiros e cuja doença tenha progredido apesar do tratamento com um medicamento- bloqueador de hormonas.

Embora o estudo principal tenha demonstrado que o medicamento poderia aumentar o tempo até ao crescimento ou propagação do cancro, em comparação com um tratamento com bloqueio hormonal, não foi claro se este atraso proporciona um benefício significativo aos doentes. Isto deve-se ao facto de o tratamento comparador, um tratamento com bloqueio hormonal, não ter sido considerado adequado para pessoas com este estágio de cancro da próstata. Além disso, o tratamento com o Pluvicto não teve qualquer impacto no tempo de vida global das pessoas, em comparação com um tratamento de bloqueio hormonal.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido de alteração da autorização de introdução no mercado do Pluvicto.

## **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirou o pedido com base no facto de as observações do CHMP indicarem que o Comité não poderia concluir, com base nos dados fornecidos, que os benefícios do medicamento eram superiores aos seus riscos na indicação solicitada.

## **Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Pluvicto.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.

## **O que se passa relativamente ao Pluvicto para o tratamento de outras doenças?**

O Pluvicto continua a ser autorizado em adultos com mCRPC progressivo e positivo ao PSMA.