



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pluvicto (*vipivotido tetraxetano de lutécio* ( $^{177}\text{Lu}$ ))

Um resumo sobre Pluvicto e porque está autorizado na UE

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

Pluvicto é um medicamento utilizado no tratamento do cancro da próstata (uma glândula do sistema reprodutor masculino). É utilizado quando cancro está em progressão, é resistente à castração (agrava-se apesar do tratamento para baixar os níveis da hormona sexual masculina testosterona) e metastático (espalhou-se para outras partes do corpo) e as células cancerosas têm na sua superfície uma proteína designada antigénio de membrana específico da próstata (PSMA) (cancro da próstata positivo para o PSMA).

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 Pluvicto e à terapêutica de privação androgénica.

Pluvicto é um radiofármaco (um medicamento que emite uma pequena quantidade de radioatividade) que contém a substância ativa vipivotido tetraxetano de lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ).

### Como se utiliza Pluvicto?

Dado que Pluvicto liberta radioatividade, só é utilizado em áreas controladas especiais e administrado aos doentes por profissionais de saúde qualificados e autorizados a manusear radiofármacos.

Antes de iniciar o tratamento, o médico certifica-se da presença do PSMA nas superfícies celulares dos tumores dos doentes realizando um exame de tomografia por emissão de positrões (PET).

Pluvicto é administrado por injeção ou perfusão (administração gota a gota) numa veia a cada 6 semanas, até um total de 6 doses.

São efetuadas análises ao sangue antes e durante o tratamento para detetar determinados efeitos secundários numa fase precoce. Com base nos resultados destes testes e em quaisquer efeitos secundários que o doente possa desenvolver, o médico pode decidir adiar, alterar ou interromper o tratamento com 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



Para mais informações sobre Pluvicto, incluindo as precauções que devem ser tomadas para limitar a exposição à radiação nos doentes e nas pessoas à sua volta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Pluvicto?**

O modo de funcionamento de 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 tumorais às quais se liga, quase sem afetar as células circundantes.

## **Quais os benefícios demonstrados por Pluvicto durante os estudos?**

Pluvicto demonstrou eficácia no aumento do tempo que os doentes vivem sem agravamento do cancro e do tempo de vida global dos doentes.

Num estudo principal que incluiu 831 doentes com cancro da próstata progressivo, resistente à castração metastático positivo para o PSMA, 551 doentes foram tratados com Pluvicto em associação com outros tratamentos para o cancro da próstata (o melhor tratamento padrão) e 280 receberam apenas o tratamento padrão. O estudo demonstrou que os doentes que receberam Pluvicto viveram sem agravamento do cancro 8,7 meses, em média, em comparação com 3,4 meses, em média, nos doentes tratados apenas com o tratamento padrão. Além disso, os doentes tratados com Pluvicto viveram, em média, 15,3 meses, enquanto os doentes que receberam o tratamento padrão viveram 11,3 meses.

## **Quais são os riscos associados a Pluvicto?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Pluvicto (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são cansaço, boca seca, náuseas (sensação de enjojo), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), diminuição do apetite e obstipação (prisão de ventre).

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 20 pessoas) são anemia, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulo branco) e cansaço.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Pluvicto, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Pluvicto autorizado na UE?**

Pluvicto demonstrou aumentar tanto o tempo que as pessoas com cancro da próstata progressivo resistente à castração metastático positivo para o PSMA vivem sem agravamento da doença, como tempo de vida global. Embora o tratamento com Pluvicto possa causar mais efeitos secundários do que os tratamentos padrão, esses efeitos são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos constatou também que as opções de tratamento disponíveis para os doentes com este tipo de cancro são limitadas. A Agência concluiu que os benefícios de Pluvicto são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pluvicto?**

A empresa que comercializa Pluvicto assegurará que os doentes que recebem este medicamento têm acesso a um guia do doente com informações importantes sobre o risco de radioatividade e as precauções que devem tomar para limitar a sua exposição e a exposição das pessoas à sua volta.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pluvicto.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pluvicto são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Pluvicto são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Pluvicto**

Mais informações sobre Pluvicto podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto)