



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Um resumo sobre Pylclari e por que está autorizado na UE

O que é Pylclari e para que é utilizado?

Pylclari é um medicamento de diagnóstico utilizado em adultos com cancro da próstata para detetar células do cancro da próstata com uma proteína denominada antigénio de membrana-específico da próstata (PSMA), utilizando o exame imagiológico conhecido como tomografia por emissão de positrões (PET).

É utilizado:

- para determinar se o cancro da próstata se espalhou para os gânglios linfáticos e outros tecidos fora da próstata antes do início do tratamento;
- para determinar se o cancro da próstata reapareceu em doentes com aumento dos níveis séricos do antigénio específico da próstata (PSA) após um tratamento anterior.

Pylclari contém a substância ativa piflufolastat (^{18}F).

Como se utiliza Pylclari?

O medicamento só pode ser administrado numa instalação destinada a medicina nuclear por profissionais de saúde com formação e especialização técnica na utilização e manuseamento de agentes de diagnóstico de medicina nuclear.

Pylclari é administrado por injeção numa veia, sendo efetuado um exame PET após a injeção.

Para mais informações sobre a utilização de Pylclari, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Pylclari?

A substância ativa de Pylclari, o piflufolastat (^{18}F), liga-se ao PSMA, que se encontra em grande número na superfície da maioria das células cancerosas da próstata. Quando este medicamento de diagnóstico é administrado a um doente, liga-se ao PSMA e é absorvido pelas células. Uma vez que contém flúor radioativo (^{18}F), liberta radiação, que pode ser detetada durante um exame PET. Os médicos podem então ver onde se encontram as células cancerosas no organismo. Pylclari não trata o cancro da próstata.

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



Quais os benefícios demonstrados por Pylclari durante os estudos?

Os benefícios de Pylclari foram demonstrados em três estudos principais.

No primeiro estudo em 385 homens com cancro da próstata, todos os doentes receberam Pylclari e foram submetidos a um exame PET para verificar a localização das células cancerosas. Após três médicos diferentes terem examinado o exame clínico, os doentes com cancro de alto risco foram submetidos a cirurgia para remover a próstata.

Entre os 252 doentes cuja próstata foi removida, os resultados do exame PET mostraram corretamente a ausência de células cancerígenas em partes da próstata em mais de 96 % dos doentes.

O segundo estudo incluiu 208 homens com suspeita de cancro da próstata que reapareceu após o tratamento e que não pôde ser confirmado através de um exame padrão. Neste estudo, todos os doentes receberam Pylclari e foram submetidos a um exame PET. Os resultados do exame PET mostraram pelo menos uma lesão oncológica em 59 a 66 % dos doentes, dependendo do médico que analisa os resultados do exame, e o exame identificou corretamente a localização da lesão em 85 a 87 % dos doentes.

O terceiro estudo incluiu 215 homens com suspeita de cancro da próstata que reapareceu após o tratamento. Estes doentes receberam Pylclari ou ¹⁸F-fluorocolina (outro medicamento de diagnóstico utilizado para imagiologia) antes de terem sido submetidos a um exame PET e, em seguida, receberam o outro medicamento de diagnóstico e tiveram outro exame PET até 12 dias mais tarde. Os exames PET revelaram cancro da próstata em 58 % destes doentes após receberem Pylclari, em comparação com 40 % após os doentes terem recebido o outro medicamento de diagnóstico.

Quais são os riscos associados a Pylclari?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Pylclari, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Pylclari (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) incluem dor de cabeça e perda de paladar (disgeusia).

Por que está Pylclari autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que a utilização de Pylclari proporcionou melhorias em relação aos métodos existentes para detetar o cancro da próstata que ainda não foi tratado ou que regressou, bem como para rastrear doentes que possam beneficiar de um tratamento orientado para o PSMA. Os efeitos secundários de Pylclari foram geralmente ligeiros e o seu perfil de segurança foi considerado aceitável. A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Pylclari 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 Pylclari?

A empresa responsável pela comercialização de Pylclari fornecerá aos médicos que se espera venham a utilizar este medicamento de diagnóstico com materiais educacionais para apoiar a interpretação dos exames PET.

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 Pylclari.

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

Outras informações sobre Pylclari

Mais informações sobre Pylclari podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari