



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 aprilie 2026

EMA/VR/0000288073

## Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Pluvicto [vipivotidă tetraxetan de lutețiu ( $^{177}\text{Lu}$ )]

Novartis Europharm Limited și-a retras cererea privind o nouă utilizare a Pluvicto la adulții cu cancer de prostată, când cancerul este metastazat (se răspândește la alte părți ale corpului), progresiv, rezistent la castrare (se agravează în pofida tratamentului pentru scăderea nivelurilor de testosteron, hormonul sexual masculin), iar celulele canceroase au pe suprafața lor o proteină numită antigen de membrană specific prostatei (PSMA) (cancer de prostată PSMA pozitiv).

Modificarea a vizat extinderea utilizării Pluvicto la adulți cu cancer de prostată PSMA-pozitiv, metastazat, rezistent la castrare (mCRPC) care nu au simptome sau au simptome ușoare după agravarea bolii în pofida tratamentului cu un medicament de blocare a hormonilor, numit inhibitor al căii receptorilor androgeni (ARPI/ARDT), pentru care chimioterapia nu este încă o opțiune.

Compania și-a retras cererea la 23 martie 2026.

### Ce este Pluvicto și pentru ce se utilizează?

Pluvicto este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu mCRPC progresiv PSMA-pozitiv. Se utilizează împreună cu terapia de privare de androgeni (tratament pentru reducerea hormonilor sexuali masculini) la adulți tratați anterior cu inhibitori ai căii receptorilor androgeni (medicamente pentru cancerul de prostată) și cu un medicament din clasa de medicamente împotriva cancerului, numite taxani. Pluvicto și terapia de privare de androgeni se pot asocia și cu inhibitorii căilor receptorilor androgeni.

Pluvicto este autorizat în UE din decembrie 2022.

Medicamentul conține substanța activă vipivotidă tetraxetan de lutețiu ( $^{177}\text{Lu}$ ) și se administrează prin injecție sau perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată la 6 săptămâni, până la 6 doze.

Informații suplimentare privind utilizările actuale ale Pluvicto sunt disponibile pe site-ul agenției:

<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



## **Ce modificare solicitase compania?**

Compania a solicitat extinderea utilizării Pluvicto pentru tratarea adulților cu mCRPC PSMA-positiv fără simptome sau cu simptome ușoare, după ce cancerul s-a agravat în pofida tratamentului cu un medicament de blocare a hormonilor. Medicamentul era destinat pacienților care nu sunt încă eligibili pentru chimioterapie.

## **Cum acționează Pluvicto?**

Pluvicto acționează legându-se de proteina PSMA care se găsește pe suprafața celulelor canceroase prostatice. Radioactivitatea pe care o emite substanța omoară celulele canceroase de care este legată, dar are efect mic asupra celulelor învecinate.

## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat date dintr-un studiu pe adulți cu mCRPC progresiv PSMA-positiv, care au fost tratați anterior cu un medicament care blochează hormonii și care nu erau încă eligibili pentru chimioterapie pe bază de taxan. Pluvicto a fost comparat cu alt medicament care blochează hormonii. Principala măsură a eficacității a fost durata de supraviețuire a persoanelor fără semne de agravarea a cancerului la testele imagistice (supraviețuire fără progresia bolii). Studiul a analizat, de asemenea, durata de viață a persoanelor (supraviețuirea generală).

## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile inițiale prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

## **Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?**

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Pluvicto nu putea fi autorizat pentru utilizare la adulți cu mCRPC PSMA-positiv fără simptome sau cu simptome ușoare și la care boala progresase în pofida tratamentului cu un medicament care blochează hormonii.

Deși studiul principal a arătat că medicamentul ar putea prelungi intervalul înainte de înrăutățirea sau răspândirea cancerului în comparație cu un tratament de blocare a hormonilor, nu a fost clar dacă prelungirea reprezintă un beneficiu semnificativ pentru pacienți, deoarece tratamentul cu care a fost comparat, un tratament de blocare a hormonilor, nu a fost considerat adecvat pentru persoanele cu acest stadiu al cancerului de prostată. În plus, tratamentul cu Pluvicto nu a avut niciun impact asupra duratei generale de supraviețuire a persoanelor, în comparație cu tratamentul de blocare a hormonilor.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente informații în sprijinul cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Pluvicto.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea s-a bazat pe feedbackul primit de la CHMP conform căruia comitetul nu ar fi putut concluziona, pe baza datelor furnizate, că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate în indicația aplicată.

## **Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?**

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Pluvicto.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

## **Ce se va întâmpla cu Pluvicto pentru tratamentul altor boli?**

Pluvicto continuă să fie autorizat la adulți cu mCRPC progresiv PSMA-pozitiv.