



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. apríla 2026

EMA/VR/0000288073

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Pluvicto [lutécium (^{177}Lu) vipivotid tetraxetan]

Spoločnosť Novartis Europharm Limited stiahla svoju žiadosť o nové použitie lieku Pluvicto u dospelých s karcinómom prostaty, keď je rakovina metastatická (šíri sa do iných častí tela), progresívna, kastračne rezistentná (zhoršuje sa napriek liečbe na zníženie hladiny mužského pohlavného hormónu testosterónu) a rakovinové bunky majú na svojom povrchu proteín nazývaný prostatický špecifický membránový antigén (PSMA) (karcinóm prostaty pozitívny na PSMA).

Zmena sa týkala rozšírenia používania lieku Pluvicto na dospelých s metastatickým kastračne rezistentným karcinómom prostaty (mCRPC) pozitívnym na PSMA, ktorí po progresii ochorenia pri užívaní lieku blokujúceho hormóny, tzv. inhibítora dráhy androgénového receptora (ARPI/ARDT), nemajú žiadne alebo majú mierne príznaky, a pre ktorých absolvovanie chemoterapie ešte nie je možné.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 23. marca 2026.

Čo je liek Pluvicto a na čo sa používa?

Liek Pluvicto sa používa na liečbu dospelých s progresívnym mCRPC pozitívnym na PSMA. Používa sa spolu s androgén-deprivačnou terapiou (liečbou zameranou na zníženie hladiny mužských pohlavných hormónov) u dospelých, ktorí boli v minulosti liečení inhibítormi dráhy androgénového receptora (liekmi na liečbu karcinómu prostaty), a liekmi zo skupiny liekov proti rakovine známych ako taxány. Inhibítory dráhy androgénneho receptora sa môžu pridať aj k liečbe liekom Pluvicto a androgén-deprivačnou terapiou.

Liek Pluvicto je v EÚ povolený od decembra 2022.

Obsahuje liečivo lutécium (^{177}Lu) vipivotid tetraxetan a podáva sa formou injekcie alebo infúzie (na kvapkanie) do žily raz za šesť týždňov, a to až do podania 6 dávok.

Ďalšie informácie o súčasných použitíach lieku Pluvicto sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

<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

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

An agency of the European Union



O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Pluvicto na liečbu dospelých s mCRPC pozitívnym na PSMA, ktorí nemajú žiadne alebo majú mierne príznaky po tom, čo sa ich rakovina zhoršila napriek liečbe liekom blokujúcim hormóny. Liek bol určený pre pacientov, pre ktorých zatiaľ nie je vhodná chemoterapia.

Akým spôsobom liek Pluvicto účinkuje?

Liek Pluvicto účinkuje tak, že sa naviaže na proteín PSMA, ktorý sa nachádza na povrchu rakovinových buniek prostaty. Rádioaktívna, ktorú vyžaruje, následne usmrcuje nádorové bunky, na ktoré sa naviazal, ale na susedné bunky má len malý vplyv.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje zo štúdie u dospelých s progresívnym mCRPC pozitívnym na PSMA, ktorí boli predtým liečení liekom blokujúcim hormóny a pre ktorých zatiaľ nie je vhodná chemoterapia na báze taxánu. Liek Pluvicto sa porovnával s iným liekom blokujúcim hormóny. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ktorý ľudia prežili bez toho, aby sa u nich prejavili príznaky zhoršenia pri zobrazovacích vyšetreniach (prežívanie bez rádiografickej progresie). V štúdiu sa skúmalo aj to, ako dlho ľudia žili (celkové prežívanie).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Pluvicto nemôže byť povolený na používanie u dospelých s mCRPC pozitívnym na PSMA, ktorí nemajú žiadne alebo majú mierne príznaky a ktorých ochorenie sa zhoršilo napriek liečbe liekom blokujúcim hormóny.

Hoci sa v hlavnej štúdiu preukázalo, že liek môže v porovnaní s liečbou blokujúcou hormóny predĺžiť čas pred rastom alebo šírením karcinómu, nebolo jasné, či toto oneskorenie predstavuje pre pacientov zmysluplný prínos. Dôvodom je skutočnosť, že porovnávací liečba, t. j. liečba blokujúca hormóny, sa pre osoby s týmto štádiom rakoviny prostaty nepovažovala za vhodnú. Okrem toho liečba liekom Pluvicto nemala v porovnaní s liečbou blokujúcou hormóny žiadny vplyv na celkové prežívanie osôb.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Pluvicto.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že svoju žiadosť stiahla na základe spätnej väzby získanej od výboru CHMP, z ktorej vyplýva, že výbor nebude môcť na základe predložených údajov dospieť k záveru, že prínosy lieku v požadovanej indikácii prevyšujú jeho riziká.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Pluvicto, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Pluvicto, ktorý sa používa na liečbu iných chorôb?

Liek Pluvicto je naďalej povolený na používanie u dospelých s progresívnym mCRPC pozitívnym na PSMA.