



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pluvicto (*lutécium (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraxetan*)

Prehľad o lieku Pluvicto a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pluvicto a na čo sa používa?

Liek Pluvicto sa používa na liečbu rakoviny prostaty (žľazy mužského reprodukčného systému). Používa sa, ak je karcinóm metastatický (rozširuje sa do iných častí tela), je progresívny, rezistentný na kastráciu (zhoršuje sa napriek liečbe na zníženie hladiny mužského pohlavného hormónu testosterónu) a ak rakovinové bunky majú na svojom povrchu proteín nazývaný membránový antigén špecifický pre prostatu (PSMA) (karcinóm prostaty pozitívny na PSMA).

Liek Pluvicto sa používa spolu s androgénovou deprivačnou liečbou (liečbou na zníženie hladiny mužských pohlavných hormónov) u dospelých, ktorí boli v minulosti liečení inhibítormi dráhy androgénneho receptora (liekmi na rakovinu prostaty), a liekom zo skupiny protirakovinových liekov, ktoré sú známe ako taxány. Inhibítory dráhy androgénneho receptora sa môžu pridať aj do liečby liekom Pluvicto a androgénovou deprivačnou liečbou.

Liek Pluvicto je rádiofarmakum (liek uvoľňujúci malé množstvo rádioaktivity) a obsahuje liečivo lutécium (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraxetan.

Ako sa liek Pluvicto používa?

Keďže z lieku Pluvicto sa uvoľňuje určité množstvo rádioaktivity, používa sa len v osobitných kontrolovaných zariadeniach a pacientom ho smú podávať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí sú oprávnení na používanie rádiofarmák.

Pred začatím liečby lekár skontroluje prostredníctvom pozitronovej emisnej tomografie (PET), či nádorové bunky pacienta majú na povrchu proteín PSMA.

Liek Pluvicto sa podáva formou injekcie alebo infúzie (na kvapkanie) do žily raz za 6 týždňov celkovo v 6 dávkach.

Pred liečbou a počas nej sa budú vykonávať krvné testy na včasné odhalenie určitých vedľajších účinkov. Na základe výsledkov týchto testov a prípadných vedľajších účinkov, ktoré sa u pacienta môžu vyskytnúť, sa lekár môže rozhodnúť oddialiť, zmeniť alebo zastaviť liečbu liekom Pluvicto.

Viac informácií o lieku Pluvicto vrátane opatrení, ktoré sa majú prijať na obmedzenie vystavenia pacientov a osôb v ich okolí rádioaktivity, si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Pluvicto účinkuje?

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

Aké prínosy lieku Pluvicto boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Pluvicto je účinný pri predlžovaní času, počas ktorého pacienti žili bez toho, aby sa ich rakovina zhoršila, a celkového času prežitia.

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 831 pacientov s progresívnou, metastatickou, kastračne rezistentnou rakovinou prostaty a rakovinou prostaty pozitívnu na PSMA, bolo 551 pacientov liečených liekom Pluvicto spolu s inými liekmi proti rakovine prostaty (najlepšia štandardná starostlivosť) a 280 pacientom sa podávala len štandardná starostlivosť. V štúdii sa preukázalo, že pacienti, ktorým sa podával liek Pluvicto, žili v priemere 8,7 mesiaca bez zhoršenia rakoviny v porovnaní v priemere s 3,4 mesiaca u pacientov, ktorí boli liečení len štandardnou starostlivosťou. Okrem toho pacienti liečení liekom Pluvicto žili v priemere 15,3 mesiaca, zatiaľ čo pacienti liečení štandardnou starostlivosťou žili 11,3 mesiaca.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pluvicto?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pluvicto (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava, sucho v ústach, nauzea (pocit nevoľnosti), anémia (nízka hladina červených krviniek), znížená chuť do jedla a zápcha.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 20) sú anémia, trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), lymfopenia (nízka hladina lymfocytov, druhu bielych krviniek) a únava.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Pluvicto sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Pluvicto povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Pluvicto predlžuje čas, počas ktorého pacienti s progresívnou, metastatickou rakovinou prostaty rezistentnou voči kastrácii a rakovinou prostaty pozitívnu na PSMA žijú bez zhoršenia ochorenia a čas celkového prežitia. Hoci liečba liekom Pluvicto môže spôsobiť viac vedľajších účinkov ako štandardná starostlivosť, tieto sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky vzala na vedomie aj obmedzené možnosti liečby pre pacientov s týmto typom rakoviny. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Pluvicto sú väčšie ako jeho riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pluvicto?

Spoločnosť, ktorá liek Pluvicto uvádza na trh, zabezpečí, aby pacienti liečení týmto liekom mali prístup k príručke pre pacientov, ktorá obsahuje dôležité informácie o riziku rádioaktivity a opatreniach, ktoré sa majú prijať na obmedzenie expozície samotného pacienta a osôb v jeho okolí.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pluvicto boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pluvicto sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pluvicto sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pluvicto

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

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