



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pylclari (*piflufolastat* ( $^{18}\text{F}$ ))

Prehľad o lieku Pylclari a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Pylclari a na čo sa používa?

Pylclari je diagnostický liek, ktorý sa používa u dospelých s karcinómom prostaty na detekciu buniek karcinómu prostaty s proteínom nazývaným prostatický špecifický membránový antigén (PSMA) pomocou snímkovania nazývaného pozitronová emisná tomografia (PET).

Liek sa používa:

- na určenie, či sa rakovina prostaty pred začatím liečby rozšírila do lymfatických uzlín a iných tkanív mimo prostaty,
- na určenie, či sa rakovina prostaty vrátila u pacientov, u ktorých sa po predchádzajúcej liečbe zvýšila hladina prostatického špecifického membránového antigénu (PSA) v krvi.

Liek Pylclari obsahuje liečivo piflufolastát ( $^{18}\text{F}$ ).

### Ako sa liek Pylclari používa?

Liek môžu podávať len vyškolení zdravotnícki pracovníci v zariadení nukleárnej medicíny s technickými odbornými znalosťami o používaní nukleárnych látok pri zobrazovacích technikách, ako aj o zaobchádzaní s nimi.

Liek Pylclari sa podáva vo forme injekcie do žily a po podaní injekcie sa vykoná PET snímkovanie.

Viac informácií o používaní lieku Pylclari si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Pylclari účinkuje?

Liečivo lieku Pylclari, piflufolastát ( $^{18}\text{F}$ ), sa viaže na proteín PSMA, ktorý sa nachádza vo veľkom množstve na povrchu väčšiny buniek karcinómu prostaty. Po podaní sa tento diagnostický liek naviaže na PSMA na povrchu buniek. Keďže liek obsahuje rádioaktívny fluorín ( $^{18}\text{F}$ ), vyvoláva žiarenie, ktoré sa dá zistiť počas PET snímkovania. Lekári potom môžu zistiť, kde v tele sú rakovinové bunky. Pylclari nelieči rakovinu prostaty.

**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



## **Aké prínosy lieku Pylclari boli preukázané v štúdiách?**

Prínosy lieku Pylclari boli preukázané v troch hlavných štúdiách.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 385 mužov s rakovinou prostaty, všetci pacienti dostali liek Pylclari a podstúpili snímkovanie pomocou PET na detekciu rakovinových buniek. Po analýze snímok tromi rôznymi lekármi pacienti s vysokorizikovým karcinómom podstúpili chirurgický zákrok na odstránenie prostaty.

Spomedzi 252 pacientov, ktorým bola odstránená prostata, výsledky snímkovania správne preukázali neprítomnosť rakovinových buniek v častiach prostaty u viac ako 96 % pacientov.

Druhá štúdia zahŕňala 208 mužov s podozrením na rakovinu prostaty, ktorá sa po liečbe vrátila a ktorú nebolo možné potvrdiť štandardným snímkaním. V tejto štúdii všetci pacienti dostali liek Pylclari a podstúpili snímkovanie pomocou PET. Výsledky snímkovania pomocou PET preukázali aspoň jednu léziu rakoviny u 59 až 66 % pacientov v závislosti od lekára, ktorý analyzoval výsledky snímkovania, a snímkaním sa správne identifikovalo miesto výskytu lézie u 85 až 87 % pacientov.

Tretia štúdia zahŕňala 215 mužov s podozrením na rakovinu prostaty, ktorá sa vrátila po liečbe. Títo pacienti dostali buď liek Pylclari alebo <sup>18</sup>F-fluórcholín (ďalší diagnostický liek používaný pri zobrazovaní) pred snímkaním pomocou PET, a potom dostali ďalší diagnostický liek a mali ďalšie snímkovanie pomocou PET o 12 dní neskôr. Snímkaním pomocou PET sa detekovala rakovina prostaty u 58 % z týchto pacientov po podaní lieku Pylclari v porovnaní so 40 % pacientov po podaní iného diagnostického lieku.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pylclari?**

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pylclari (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú bolesť hlavy a strata chuti (dysgeúzia).

## **Prečo bol liek Pylclari povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky usúdila, že používanie lieku Pylclari prinieslo zlepšenie v porovnaní s existujúcimi metódami na detekovanie rakoviny prostaty, ktorá ešte nebola liečená alebo sa vrátila, a na skrýning pacientov, pre ktorých môže byť prínosom liečba cielená na PSMA. Vedľajšie účinky lieku Pylclari boli zvyčajne mierne a jeho bezpečnostný profil sa považoval za prijateľný. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Pylclari sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Pylclari?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Pylclari na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom, o ktorých sa predpokladá, že budú tento diagnostický liek používať, vzdelávacie materiály na podporu interpretácie snímok PET.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pylclari 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 Pylclari sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pylclari sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Pylclari**

Ďalšie informácie o lieku Pylclari sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari)