



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. april 2026

EMA/VR/0000288073

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Pluvicto (lutecijev (^{177}Lu) vipivotid tetraksetan)

Podjetje Novartis Europharm Limited je umaknilo vlogo za novo uporabo zdravila Pluvicto pri odraslih z rakom prostate, pri katerih je rak metastaziral (se razširil v druge dele telesa), napredoval, je odporen proti kastraciji (se je poslabšal kljub zdravljenju za znižanje ravni moškega spolnega hormona testosterona), rakave celice pa imajo na svoji površini beljakovino, imenovano za prostato specifičen membranski antigen (PSMA) (PSMA-pozitiven rak prostate).

Sprememba je povezana z razširitvijo uporabe zdravila Pluvicto na odrasle s PSMA-pozitivnim, metastatskim, proti kastraciji odpornim rakom prostate (mKORP), ki nimajo simptomov ali so ti blagi, potem ko je bolezen napredovala kljub zdravljenju z zdravilom za zaviranje hormonov-, imenovanim zaviralec androgenskih receptorjev (ARPI/ARDT), in pri katerih kemoterapija še ni mogoča.

Podjetje je vlogo umaknilo 23. marca 2026.

Kaj je zdravilo Pluvicto in za kaj se uporablja?

Pluvicto je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s progresivnim PSMA-pozitivnim metastatskim, proti kastraciji odpornim rakom prostate. Uporablja se v kombinaciji z androgensko deprivacijsko terapijo (zdravljenjem z odtegnitvijo androgenov, s katerim se znižujejo ravni moških spolnih hormonov) pri odraslih, ki so se predhodno zdravili z zaviralci androgenskih receptorjev (zdravili za zdravljenje raka prostate), in zdravilom iz skupine zdravil za zdravljenje raka, znanih kot taksani. Zaviralci androgenskih receptorjev se lahko dodajajo tudi zdravljenju z zdravilom Pluvicto in zdravljenju z odtegnitvijo androgenov.

Zdravilo Pluvicto je v EU odobreno od decembra 2022.

Vsebuje učinkovino lutecijev (^{177}Lu) vipivotid tetraksetan in se daje z injiciranjem ali infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno enkrat na šest tednov, do skupno šest odmerkov.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Pluvicto je na voljo na spletni strani agencije:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pluvicto>.

Za katero spremembo je zaprosilo podjetje?

Podjetje je zaprosilo za razširitev uporabe zdravila Pluvicto na zdravljenje odraslih s PSMA-pozitivnim metastatskim, proti kastraciji odpornim rakom prostate, ki nimajo simptomov ali so ti blagi, potem ko

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



se je njihov rak poslabšal kljub zdravljenju z zdravilom, ki zavira hormone. Namenjeno naj bi bilo bolnikom, ki še niso primerni za kemoterapijo.

Kako zdravilo Pluvicto deluje?

Zdravilo Pluvicto deluje tako, da se veže na beljakovino PSMA, ki je prisotna na površini celic raka prostate. Radioaktivno sevanje, ki ga oddaja, nato uniči rakave celice, na katere se zdravilo veže, pri tem pa ima zelo majhen vpliv na sosednje celice.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo podatke iz študije pri odraslih s PSMA-pozitivnim, progresivnim metastatskim, proti kastraciji odpornim rakom prostate, ki so se predhodno zdravili z zdravilom za zaviranje delovanja hormonov in še niso bili primerni za kemoterapijo na osnovi taksana. Zdravilo Pluvicto so primerjali z drugim zdravilom za zaviranje delovanja hormonov. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja brez znakov poslabšanja rakavega obolenja, ugotovljen na podlagi slikovnih testov (radiografsko preživetje brez napredovanja bolezni). V študiji so proučevali tudi, kako dolgo so ljudje živeli (celokupno preživetje).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda informacij in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Pluvicto ni mogoče odobriti za uporabo pri odraslih s PSMA-pozitivnim, metastatskim, proti kastraciji odpornim rakom prostate, ki nimajo simptomov ali so ti blagi in pri katerih je bolezen napredovala kljub zdravljenju z zdravilom, ki zavira delovanje hormonov.

Čeprav je glavna študija pokazala, da bi zdravilo lahko podaljšalo čas do rasti ali širjenja raka v primerjavi z zdravljenjem z zaviranjem delovanja hormonov, ni bilo jasno, ali to podaljšanje časa bolnikom zagotavlja pomembne koristi. Razlog za to je, da primerjalno zdravljenje, tj. zdravljenje z zaviranjem delovanja hormonov, pri ljudeh s to stopnjo raka prostate ni bilo ocenjeno kot ustrezno. Poleg tega zdravljenje z zdravilom Pluvicto v primerjavi z zdravljenjem z zaviralci delovanja hormonov ni vplivalo na celokupno življenjsko dobo ljudi.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da podjetje ni predložilo zadostnih podatkov v podporo vlogi za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Pluvicto.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik odločilo na podlagi dejstva, da povratne informacije odbora CHMP kažejo, da na podlagi predloženih podatkov ne bo mogel zaključiti, da koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja pri predlagani indikaciji.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Pluvicto.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Pluvicto za zdravljenje drugih bolezni?

Zdravilo Pluvicto je še naprej odobreno pri odraslih s progresivnim PSMA-pozitivnim metastatskim, proti kastraciji odpornim rakom prostate.