



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pluvicto (*lutecijev (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraksetan*)

Pregled zdravila Pluvicto in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pluvicto in za kaj se uporablja?

Pluvicto je zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju raka prostate (žleze moškega reproduktivnega sistema). Uporablja se, kadar je rak metastaziral (se razširil v druge dele telesa), napredoval, je odporen proti kastraciji (se poslabšuje kljub zdravljenju z zniževanjem ravni moškega spolnega hormona testosterona), rakave celice pa imajo na svoji površini beljakovino, imenovano za prostato specifičen membranski antigen (PSMA) (PSMA-pozitiven rak prostate).

Zdravilo Pluvicto se uporablja v kombinaciji z zdravljenjem z odtegnitvijo androgenov (zdravljenjem, 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 radiofarmak (zdravilo, ki oddaja majhno količino radioaktivnosti), ki vsebuje učinkovino lutecijev (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraksetan.

Kako se zdravilo Pluvicto uporablja?

Ker zdravilo Pluvicto oddaja določeno količino radioaktivnega sevanja, se lahko uporablja samo v za to namenjenih kliničnih prostorih, bolnikom pa ga lahko dajejo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni in pooblaščen za uporabo radiofarmakov.

Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik s slikanjem s pozitronsko emisijsko tomografijo (PET) preveril, ali imajo tumorske celice bolnika na svoji površini PSMA.

Zdravilo Pluvicto se daje z injiciranjem ali infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno enkrat na šest tednov, do skupno šest odmerkov.

Pred zdravljenjem in med njim bodo opravljene krvne preiskave za zgodnje odkrivanje nekaterih neželenih učinkov. Na podlagi rezultatov teh preiskav in v primeru pojava neželenih učinkov se lahko zdravnik odloči za odložitev, spremembo ali prekinitev zdravljenja z zdravilom Pluvicto.

Za več informacij o zdravilu Pluvicto, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih je treba upoštevati pri omejevanju izpostavljenosti bolnikov in drugih oseb radioaktivnemu sevanju, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



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 tumorske celice, na katere se zdravilo veže, pri tem pa ima zelo majhen vpliv na sosednje celice.

Kakšne koristi zdravila Pluvicto so se pokazale v študijah?

Zdravilo Pluvicto se je izkazalo za učinkovito pri podaljšanju obdobja brez poslabšanja raka in celokupnega časa preživetja.

V glavni študiji, ki je vključevala 831 bolnikov z napredujočim, metastatskim, proti kastraciji odpornim in PSMA-pozitivnim rakom prostate, je bilo 551 bolnikov zdravljenih z zdravilom Pluvicto skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka prostate (najboljšim standardnim zdravljenjem), 280 bolnikov pa je prejelo le standardno zdravljenje. Študija je pokazala, da je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Pluvicto, povprečno obdobje brez poslabšanja raka znašalo 8,7 meseca, pri bolnikih, ki so se zdravili samo s standardnim zdravljenjem, pa 3,4 meseca. Poleg tega so bolniki, ki so se zdravili z zdravilom Pluvicto, v povprečju živeli 15,3 meseca, tisti, ki so prejeli standardno zdravljenje, pa 11,3 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pluvicto?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pluvicto (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so utrujenost, suha usta, navzeja (siljenje na bruhanje), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), zmanjšan tek in zaprtje.

Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 20 bolnikov) so anemija, trombocitopenija (nizka raven trombocitov), limfopenija (nizka raven limfocitov, vrste belih krvnih celic) in utrujenost.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pluvicto glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Pluvicto odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Pluvicto podaljša obdobje brez poslabšanja bolezni pri bolnikih z napredujočim, metastatskim, proti kastraciji odpornim in PSMA-pozitivnim rakom prostate ter celokupni čas preživetja. Čeprav lahko zdravljenje z zdravilom Pluvicto povzroči več neželenih učinkov kot standardno zdravljenje, se ti štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je prav tako upoštevala, da so za bolnike s to vrsto raka na voljo le omejene možnosti zdravljenja. Zato je zaključila, da so koristi zdravila Pluvicto večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pluvicto?

Podjetje, ki trži zdravilo Pluvicto, bo bolnikom, ki bodo prejeli to zdravilo, zagotovila dostop do priročnika za bolnike s pomembnimi informacijami o tveganjih, povezanih z radioaktivnim sevanjem, in previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati, da omejijo svojo izpostavljenost sevanju in izpostavljenost drugih ljudi v istem gospodinjstvu.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pluvicto upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pluvicto stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pluvicto, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pluvicto

Nadaljnje informacije o zdravilu Pluvicto so na voljo na spletni strani agencije:

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