



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 april 2026

EMA/VR/0000288073

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Pluvicto (lutetium (^{177}Lu) vipivotidtraxetan)

Novartis Europharm Limited återkallade sin ansökan om utökad användning av Pluvicto för att omfatta vuxna med prostatacancer när canceren är metastatisk (sprider sig till andra delar av kroppen), progressiv, kastrationsresistent (förvärras trots behandling för att sänka nivåerna av det manliga könshormonet testosteron) och när cancercellerna har proteinet prostataspecifikt membranantigen (PSMA) på sin yta (PSMA-positiv prostatacancer).

Ändringen avsåg utökad användning av Pluvicto till att omfatta vuxna med PSMA-positiv, metastatisk, kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) som var symtomfria eller endast hade lindriga symtom efter att deras sjukdom förvärrats trots behandling med ett hormonblockerande läkemedel av typen androgenreceptorhämmare (ARPI/ARDT) och för vilka kemoterapi ännu inte var ett alternativ.

Företaget återkallade sin ansökan den 23 mars 2026.

Vad är Pluvicto och vad används det för?

Pluvicto är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med progressiv PSMA-positiv mCRPC. Det används tillsammans med androgen deprivationsbehandling (behandling för att minska produktionen av manliga könshormoner) hos vuxna som tidigare behandlats med androgenreceptorhämmare (läkemedel mot prostatacancer) samt ett läkemedel i den grupp av cancerläkemedel som kallas taxaner. Androgenreceptorhämmare kan också läggas till vid behandling med Pluvicto och androgen deprivationsbehandling.

Pluvicto har varit godkänt i EU sedan december 2022.

Det innehåller den aktiva substansen lutetium (^{177}Lu) vipivotidtraxetan och ges genom injektion eller infusion (dropp) i en ven en gång var sjätte vecka i upp till sex doser.

Mer information om Pluvictos nuvarande användningar finns på myndighetens webbplats:

<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



Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utöka användningen av Pluvicto till att omfatta behandling av vuxna med PSMA-positiv mCRPC som är symtomfria eller endast har lindriga symtom efter att deras cancer har förvärrats trots behandling med ett hormonblockerande läkemedel. Det var avsett för patienter för vilka kemoterapi ännu inte var lämpligt.

Hur verkar Pluvicto?

Pluvicto verkar genom att binda till det PSMA-protein som finns på ytan av prostatacancer cellerna. Den avgivna radioaktiviteten dödar de cancer celler som den är bunden till, men har liten effekt på närliggande celler.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in data från en studie som omfattade vuxna med PSMA-positiv, progressiv mCRPC som tidigare behandlats med ett hormonblockerande läkemedel och som ännu inte var lämpliga för taxanbaserad kemoterapi. Pluvicto jämfördes med ett annat hormonblockerande läkemedel. Huvudeffektmåttet var hur länge patienterna levde utan att cancer visade tecken på försämring vid bildiagnostiska tester (radiografisk progressionsfri överlevnad). I studien undersöktes även hur länge patienterna levde (total överlevnad).

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat den ursprungliga informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter att ha gått igenom de inlämnade uppgifterna och företagets svar på EMA:s frågor hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Pluvicto inte skulle kunna godkännas för användning hos vuxna med PSMA-positiv mCRPC som är symtomfria eller endast har lindriga symtom och vars sjukdom har förvärrats trots behandling med ett hormonblockerande läkemedel.

Även om huvudstudien visade att läkemedlet kunde förlänga tiden fram till dess att cancer började växa eller sprida sig jämfört med en hormonblockerande behandling, var det oklart om denna effekt är av meningsfull nytta för patienterna. Detta beror på att jämförelseläkemedlet, en hormonblockerande behandling, inte ansågs vara lämplig för personer med prostatacancer i detta stadium. Dessutom hade behandling med Pluvicto ingen inverkan på hur länge patienterna levde totalt sett, jämfört med en hormonblockerande behandling.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan om att ändra godkännandet för försäljning av Pluvicto.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet byggde på den återkoppling som mottagits från myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) som visade att det inte hade varit möjligt att fastställa att nyttan med läkemedlet överväger riskerna vid den utökade indikationen, på grundval av de inlämnade uppgifterna.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Pluvicto.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Pluvicto vid behandling av andra sjukdomar?

Pluvicto fortsätter att vara godkänt för vuxna med progressiv, PSMA-positiv mCRPC.