



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pluvicto (*lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotidtraxetan*)

Sammanfattning av Pluvicto och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pluvicto och vad används det för?

Pluvicto är ett läkemedel som används för att behandla cancer i prostatan (en körtel i det manliga fortplantningssystemet). Det används när cancer är metastaserande (sprider sig till andra delar av kroppen), progressiv, kastrationsresistent (förvärras trots behandling för att sänka nivåerna av det manliga könshormonet testosteron), och cancercellerna har ett protein som kallas prostataspecifikt membranantigen (PSMA) på sin yta (PSMA-positiv prostatacancer).

Pluvicto 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 är ett radioaktivt läkemedel (ett läkemedel som avger en liten mängd radioaktivitet) som innehåller den aktiva substansen lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotidtraxetan.

Hur används Pluvicto?

Eftersom Pluvicto avger radioaktivitet används det bara i särskilda kontrollerade områden och måste ges till patienter av hälso- och sjukvårdspersonal som är kvalificerad och godkänd för att använda radiofarmaka.

Innan behandlingen inleds ska läkaren kontrollera att patientens tumörer har PSMA på sina celler med positronemissionstomografi (PET).

Pluvicto ges genom injektion eller infusion (dropp) i en ven en gång var sjätte vecka i upp till sammanlagt 6 doser.

Blodprov kommer att tas före och under behandlingen för att upptäcka vissa biverkningar i ett tidigt skede. Baserat på resultaten av dessa tester och eventuella biverkningar som patienten kan drabbas av kan läkaren besluta att skjuta upp, ändra eller avbryta behandlingen med Pluvicto.

För mer information om Pluvicto, däribland försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att begränsa exponeringen för radioaktivitet för patienter och personer i deras närhet, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Pluvicto?

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

Vilka fördelar med Pluvicto har visats i studierna?

Pluvicto har visat sig vara effektivt när det gäller att förlänga den tid som patienterna lever utan att deras cancer förvärras och den tid de lever totalt.

I en huvudstudie på 831 patienter med progressiv, metastatisk, kastrationsresistent och PSMA-positiv prostatacancer behandlades 551 patienter med Pluvicto tillsammans med andra behandlingar mot prostatacancer (bästa standardbehandling) och 280 patienter fick endast standardbehandling. Studien visade att patienter som fick Pluvicto i genomsnitt levde i 8,7 månader utan att deras cancer förvärrades, jämfört med 3,4 månader i genomsnitt för dem som enbart fick standardbehandling. Dessutom levde patienter som behandlades med Pluvicto i genomsnitt 15,3 månader, medan de som fick standardbehandling levde i 11,3 månader.

Vilka är riskerna med Pluvicto?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pluvicto (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, muntorrhet, illamående, anemi (låga halter av röda blodkroppar), minskad aptit och förstoppning.

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 20 användare) är anemi, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar) och trötthet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Pluvicto finns i bipacksedeln.

Varför är Pluvicto godkänt i EU?

Pluvicto har visat sig öka både den tid som människor med progressiv, metastaserande, kastrationsresistent och PSMA-positiv prostatacancer lever utan att deras sjukdom förvärras och den tid de lever totalt. Även om behandling med Pluvicto kan orsaka fler biverkningar än standardbehandling anses de vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade även de begränsade behandlingsalternativ som finns för patienter med denna typ av cancer. Myndigheten fann därför att fördelarna med Pluvicto är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pluvicto?

Företaget som marknadsför Pluvicto kommer att se till att patienter som får detta läkemedel har tillgång till en patientguide som innehåller viktig information om risken med radioaktivitet och försiktighetsåtgärder som de bör vidta för att begränsa exponeringen för sig själva och för personer i deras närhet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pluvicto har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pluvicto kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Pluvicto utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Pluvicto

Mer information om Pluvicto finns på EMA:s webbplats:

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