



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pylclari (*piflufolastat* (^{18}F))

Sammanfattning av Pylclari och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pylclari och vad används det för?

Pylclari är ett diagnostiskt läkemedel som ges till vuxna med prostatacancer för att upptäcka prostatacancer celler med ett protein som kallas prostataspecifikt membranantigen (PSMA), med hjälp av den kroppsskanning som kallas positronemissionstomografi (PET).

Det ges

- för att ta reda på om prostatacancer har spridit sig till lymfkörtlar och andra vävnader utanför prostatan innan behandling påbörjas,
- för att ta reda på om prostatacancer har kommit tillbaka hos patienter vars nivåer av prostataspecifikt antigen (PSA) i blodet ökar efter tidigare behandling.

Pylclari innehåller den aktiva substansen piflufolastat (^{18}F).

Hur används Pylclari?

Läkemedlet får endast ges på en utsedd anläggning för nukleärmedicin av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal med teknisk expertis inom användning och hantering av medel för nukleärmedicinsk utbildning.

Pylclari ges som en injektion i en ven och en PET-undersökning utförs efter injektionen.

För mer information om hur du använder Pylclari, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pylclari?

Den aktiva substansen i Pylclari, piflufolastat (^{18}F), binder till PSMA, som finns i stora mängder på ytan av de flesta prostatacancer celler. När detta diagnostiska läkemedel ges till en patient binds det till PSMA och tas upp av cellerna. Eftersom det innehåller radioaktivt fluor (^{18}F) avger det strålning som kan detekteras under en PET-skanning. Läkarna kan sedan se var i kroppen cancer cellerna befinner sig. Pylclari behandlar inte prostatacancer.

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



Vilka fördelar med Pylclari har visats i studierna?

Fördelarna med Pylclari visades i tre huvudstudier.

I den första studien, som omfattade 385 män med prostatacancer, fick samtliga patienter Pylclari och genomgick PET-undersökning för att kontrollera cancercellernas lokalisering. Efter att tre olika läkare hade tittat på skanningen genomgick patienter med högriskcancer en operation för att ta bort prostatan.

Av de 252 patienter vars prostata togs bort visade resultaten av PET-undersökningen korrekt frånvaron av cancerceller i delar av prostatan hos över 96 procent av patienterna.

I den andra studien ingick 208 män med misstänkt prostatacancer som hade kommit tillbaka efter behandling och som inte kunde bekräftas med hjälp av en standardskanning. I denna studie fick alla patienter Pylclari och genomgick PET-undersökning. Resultaten av PET-skanningen visade minst en cancerlesion hos 59–66 procent av patienterna, beroende på vilken läkare som analyserade resultaten av skanningen, och skanningen identifierade på ett korrekt sätt platsen för lesionen hos 85–87 procent av dem.

Den tredje studien omfattade 215 män med misstänkt prostatacancer vars sjukdom hade kommit tillbaka efter behandlingen. Dessa patienter fick antingen Pylclari eller ¹⁸F-fluorokolin (ett annat diagnostiskt läkemedel som används vid bildiagnostik) innan de genomgick PET-undersökning, och fick sedan det andra diagnostiska läkemedlet och genomgick en annan PET-undersökning upp till 12 dagar senare. PET-undersökningarna påvisade prostatacancer hos 58 procent av dessa patienter efter att de fått Pylclari, jämfört med 40 procent efter att patienterna hade fått det andra diagnostiska läkemedlet.

Vilka är riskerna med Pylclari?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pylclari (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) är huvudvärk och smakförlust (dysgeusi).

Varför är Pylclari godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att användningen av Pylclari erbjöd förbättringar jämfört med befintliga metoder för att upptäcka prostatacancer som ännu inte behandlats eller som har kommit tillbaka, och för screening av patienter som kan ha nytta av PSMA-riktad behandling. Pylclaris biverkningar var i regel lindriga och dess säkerhetsprofil ansågs vara godtagbar. EMA fann därför att fördelarna med Pylclari är större än riskerna och att Pylclari kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Pylclari kommer att förse läkare som förväntas använda detta diagnostiska läkemedel med utbildningsmaterial till stöd för tolkningen av PET-skanningar.

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

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

Mer information om Pylclari

Mer information om Pylclari finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari