



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled informacija o lijeku Pylclari i zašto je odobren u EU-u

Što je Pylclari i za što se koristi?

Pylclari je dijagnostički lijek koji se koristi u odraslih osoba s rakom prostate za otkrivanje stanica raka prostate s bjelančevinom naziva prostata-specifičan membranski antigen (PSMA), na temelju snimanja pod nazivom pozitronska emisijska tomografija (PET).

Primjenjuje se:

- kako bi se utvrdilo je li se rak prostate proširio na limfne čvorove i druga tkiva izvan prostate prije početka terapije
- kako bi se utvrdilo je li se rak prostate ponovo razvio u bolesnika u kojih se razina prostata-specifičnog antigena (PSA) u krvi povećava nakon prethodne terapije

Pylclari sadržava djelatnu tvar piflufolastat (^{18}F).

Kako se Pylclari primjenjuje?

Lijek smiju primjenjivati samo liječnici specijalisti sa stručnim tehničkim znanjem za primjenu sredstava za dijagnostičko snimanje uz pomoć radiofarmaceutika i rukovanje njima, i to u ambulanti nuklearne medicine.

Pylclari se primjenjuje kao injekcija u venu, a nakon injekcije provodi se PET snimanje.

Za više informacija o primjeni lijeka Pylclari pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Pylclari?

Djelatna tvar lijeka Pylclari, piflufolastat (^{18}F), veže se na PSMA, koji se u velikom broju nalazi na površini većine stanica raka prostate. Kada se ovaj dijagnostički lijek daje bolesniku, veže se na PSMA i stanice ga apsorbiraju. Budući da sadrži radioaktivni fluor (^{18}F), ispušta zračenje, što se može otkriti tijekom PET snimanja. Liječnici tada mogu vidjeti gdje se u tijelu nalaze stanice raka. Lijek Pylclari nije namijenjen liječenju raka prostate.

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



Koje su koristi od lijeka Pylclari utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Pylclari utvrđene su u trima glavnim ispitivanjima.

U prvom ispitivanju na 385 muškaraca s rakom prostate svi bolesnici primili su lijek Pylclari i prošli su pretragu PET kako bi se provjerila lokacija stanica raka. Nakon što su tri liječnika pregledala snimku, bolesnici s visokorizičnim rakom zatim su operirani kako bi im se uklonila prostata.

Među 252 bolesnika kojima je odstranjena prostata, rezultati PET snimanja ispravno su pokazali odsutnost stanica raka u dijelovima prostate u više od 96 % bolesnika.

Drugo ispitivanje uključivalo je 208 muškaraca kod kojih se sumnjalo na rak prostate koji se vratio nakon liječenja i nije se mogao potvrditi standardnim snimanjem. U tom su ispitivanju svi bolesnici primili lijek Pylclari i prošli su pretragu PET. Rezultati PET snimanja pokazali su najmanje jednu leziju raka u 59 do 66 % bolesnika, ovisno o liječniku koji je analizirao rezultate snimanja, a snimanjem je ispravno utvrđeno mjesto lezije kod 85 do 87 % bolesnika.

Treće ispitivanje obuhvatilo je 215 muškaraca kod kojih se sumnjalo na rak prostate koji se vratio nakon prethodne terapije. Ti su bolesnici primili ili Pylclari ili ¹⁸F-fluorokolin (drugi dijagnostički lijek za snimanje) prije snimanja PET, a zatim su primili drugi dijagnostički lijek te su prošli još jedno snimanje PET-a do 12 dana kasnije. Na temelju pretrage PET otkriven je rak prostate u 58 % tih bolesnika nakon što su primili lijek Pylclari, u usporedbi s 40 % nakon što su bolesnici primili drugi dijagnostički lijek.

Koji su rizici povezani s lijekom Pylclari?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Pylclari potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Pylclari (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) uključuju glavobolju i gubitak okusa (disgeuziju).

Zašto je lijek Pylclari odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da se primjenom lijeka Pylclari nude poboljšanja u odnosu na postojeće metode za otkrivanje raka prostate koji još nije liječen ili se vratio te za probir bolesnika koji mogu imati koristi od liječenja usmjerenog na PSMA. Nuspojave lijeka Pylclari obično su bile blage i njegov se sigurnosni profil smatrao prihvatljivim. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Pylclari nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pylclari?

Tvrtka koja lijek Pylclari stavlja u promet dostavit će liječnicima od kojih se očekuje da će primjenjivati ovaj dijagnostički lijek komplete za obuku koji će im pomoći u tumačenju rezultata PET snimanja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pylclari također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pylclari kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Pylclari pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pylclari

Više informacija o lijeku Pylclari dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari