



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sintesi di Pylclari e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pylclari e per cosa si usa?

Pylclari è un medicinale diagnostico usato negli adulti affetti da cancro della prostata per rilevare la presenza di cellule della malattia mediante una proteina denominata antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) utilizzando una scansione del corpo nota come tomografia a emissione di positroni (PET).

È indicato:

- per verificare se il cancro della prostata si è diffuso ai linfonodi e ad altri tessuti esterni alla prostata prima di iniziare un trattamento;
- per accertare se il cancro della prostata è ricomparso in pazienti con livelli ematici crescenti di antigene prostatico specifico (PSA) dopo un precedente trattamento.

Pylclari contiene il principio attivo piflufolastat (^{18}F).

Come si usa Pylclari?

Il medicinale può essere somministrato esclusivamente in una struttura designata per la medicina nucleare da operatori sanitari qualificati con esperienza tecnica nell'uso e nella manipolazione di agenti di imaging di medicina nucleare.

Pylclari è somministrato come iniezione in vena dopo la quale viene effettuata scansione PET.

Per maggiori informazioni sull'uso di Pylclari, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Pylclari?

Il principio attivo di Pylclari, piflufolastat (^{18}F), si lega al PSMA, che è presente in grandi quantità sulla superficie della maggior parte delle cellule del cancro della prostata ed è assorbito dalle cellule una volta somministrato al paziente. Poiché contiene fluoro radioattivo (^{18}F), emette radiazioni che possono essere rilevate durante una PET. I medici possono quindi vedere dove si trovano le cellule tumorali presenti nell'organismo. Pylclari non tratta il cancro della prostata.

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



Quali benefici di Pylclari sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Pylclari sono stati evidenziati in tre studi principali.

Nel primo studio, condotto su 385 uomini affetti da cancro della prostata, Pylclari è stato somministrato a tutti i pazienti, che sono stati poi sottoposti a una PET per verificare l'ubicazione delle cellule tumorali. In seguito a esame visivo della scansione da parte di tre medici diversi, i pazienti affetti da cancro ad alto rischio sono stati sottoposti a un intervento chirurgico di asportazione della prostata.

In oltre il 96 % dei 252 pazienti sottoposti a tale asportazione i risultati della PET hanno evidenziato correttamente l'assenza di cellule tumorali in determinate parti della prostata.

Il secondo studio è stato condotto su 208 uomini con sospetta recidiva del cancro della prostata già sottoposto a trattamento che non aveva potuto essere confermato mediante una scansione standard. In questo studio Pylclari è stato somministrato a tutti i pazienti, che sono stati poi sottoposti a PET. I risultati della PET hanno evidenziato almeno una lesione cancerosa nel 59-66 % dei pazienti, a seconda del medico che ne ha esaminato i risultati. La scansione ha correttamente individuato l'ubicazione della lesione nell'85-87 % dei pazienti.

Il terzo studio è stato condotto su 215 uomini con sospetta recidiva di cancro della prostata già sottoposto a trattamento. A questi pazienti è stato somministrato Pylclari o ¹⁸F-fluorocolina (un altro medicinale diagnostico utilizzato a fini di imaging) prima di una PET; in seguito è stato loro somministrato l'altro medicinale diagnostico e infine, dopo un massimo di 12 giorni, sono stati sottoposti a un'altra PET. Le PET hanno rivelato presenza di cancro della prostata nel 58 % dei pazienti ai quali era stato somministrato Pylclari, rispetto al 40 % degli stessi dopo che era stato loro somministrato l'altro medicinale diagnostico.

Quali sono i rischi associati a Pylclari?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Pylclari, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Pylclari (che possono riguardare più di 1 persona su 100) comprendono cefalea e perdita del gusto (disgeusia).

Perché Pylclari è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che l'uso di Pylclari permettesse di constatare miglioramenti rispetto ai metodi esistenti per il rilevamento del cancro della prostata non trattato in precedenza o recidivante nonché per lo screening dei pazienti che possono trarre beneficio da un trattamento mirato della PSMA. Gli effetti indesiderati di Pylclari sono stati solitamente lievi e il suo profilo di sicurezza è stato considerato accettabile. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Pylclari sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pylclari?

La ditta che commercializza Pylclari fornirà ai medici che utilizzano questo medicinale diagnostico materiale informativo a supporto dell'interpretazione delle PET.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pylclari sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pylclari sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Pylclari sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pylclari

Ulteriori informazioni su Pylclari sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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