



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pylclari apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pylclari ir kam jis vartojamas?

Pylclari – tai diagnostinis preparatas, skiriamas prostatos vėžiu sergantiems suaugusiems vėžinėms ląstelėms su prostatos specifiniu membranų antigenu (PSMA) nustatyti atliekant organizmo skenavimą, vadinamą pozitronų emisijos tomografija (PET).

Jis skiriamas:

- prieš pradėdant gydymą, siekiant nustatyti, ar prostatos vėžys išplito į limfmazgius ir kitus prostatą supančius audinius;
- siekiant nustatyti, ar atsinaujino prostatos vėžys pacientams, kurių prostatos specifinio antigeno (PSA) koncentracija kraujyje po ankstesnio gydymo didėja;

Pylclari sudėtyje yra veikliosios medžiagos piflufolastato (^{18}F).

Kaip vartoti Pylclari?

Šį vaistą specialioje branduolinės medicinos patalpoje gali suleisti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys technines žinias, kaip naudoti ir tvarkyti branduolines vaizdinimui skirtas medžiagas.

Pylclari švirkščiamas į veną, o po injekcijos atliekamas PET skenavimas.

Daugiau informacijos apie Pylclari vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pylclari?

Veiklioji Pylclari medžiaga piflufolastatas (^{18}F) jungiasi prie PSMA, kurio dideliais kiekiais randama daugumos prostatos vėžio ląstelių paviršiuje. Kai pacientui sušvirkščiamas šis diagnostinis preparatas, jis jungiasi su PSMA ir absorbuojamas ląstelėse. Kadangi preparato sudėtyje yra radioaktyviojo fluoro (^{18}F), jis skleidžia radiaciją, kurią galima aptikti atliekant PET skenavimą. Tokiu būdu gydytojai gali pamatyti, kur žmogaus organizme yra vėžinių ląstelių. Pylclari negydo prostatos vėžio.

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



Kokia Pylclari nauda nustatyta tyrimų metu?

Pylclari nauda buvo nustatyta atliekant tris pagrindinius tyrimus.

Atliekant pirmą tyrimą su 385 prostatos vėžiu sergančiais vyrais, visiems pacientams buvo sušvirkšta Pylclari ir atliktas PET skenavimas, siekiant nustatyti kurioje vietoje žmogaus organizme yra vėžinių ląstelių. Po to, kai trys skirtingi gydytojai išanalizavo skenogramas, didelį pavojų keliančiu vėžiu sergantiems pacientams atlikta prostatos pašalinimo operacija.

Iš 252 pacientų, kurių prostata buvo pašalinta, PET skenavimo duomenys teisingai parodė, kad daugiau kaip 96 proc. pacientų prostatos dalyse nebuvo vėžinių ląstelių.

Antrame tyrime dalyvavo 208 vyrai, kuriems buvo įtariamas po gydymo atsinaujinęs prostatos vėžys, kurio nebuvo galima patvirtinti atliekant įprastą skenavimą. Šiame tyrime visiems pacientams buvo sušvirkšta Pylclari ir atliktas PET skenavimas. Priklausomai nuo skenavimo rezultatų analizę atliekančio gydytojo, iš PET skenavimo rezultatų 59–66 proc. pacientų nustatytas bent vienas su vėžio poveikiu susijęs pakitimas, o pakitimo vieta skenavimo metu teisingai nustatyta 85–87 proc. šių pacientų.

Trečiame tyrime dalyvavo 215 vyrų, kuriems buvo įtariamas po gydymo atsinaujinęs prostatos vėžys. Šiems pacientams, prieš atliekant PET skenogramą, buvo sušvirkšta Pylclari arba ¹⁸F-fluorcholino (kito vaizdinimui atlikti naudojamo diagnostinio preparato), o vėliau, praėjus ne daugiau kaip 12 dienų, jiems buvo sušvirkšta kito diagnostinio preparato ir atlikta dar viena PET skenograma. Atlikus PET skenogramas, prostatos vėžys nustatytas 58 proc. pacientų, kuriems buvo skirtas Pylclari, palyginti su 40 proc. pacientų, kuriems buvo skirtas kitas diagnostinis preparatas.

Kokia rizika susijusi su Pylclari vartojimu?

Išsamų visų Pylclari šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Pylclari šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra galvos skausmas ir skonio pojūčio praradimas (dizgeuzija).

Kodėl Pylclari buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad metodas, kai dar negydyto ar atsinaujinusio prostatos vėžio nustatymui vartojamas Pylclari yra pažangesnis palyginti su esamais metodais ir siekiant atlikti pacientų, kuriems prieš PSMA nukreiptas gydymas gali būti naudingas, skenogramas. Pylclari šalutinis poveikis paprastai buvo lengvas, o jo saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis. Todėl Agentūra nusprendė, kad Pylclari nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pylclari vartojimą?

Pylclari prekiaujanti bendrovė gydytojus, kuriems gali tekti naudoti šį diagnostinį preparatą, aprūpins mokomąja medžiaga, kurioje bus informacija apie tai, kaip vertinti PET vaizdus.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pylclari vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pylclari vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Pylclari šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pylclari

Daugiau informacijos apie Pylclari rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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