



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ħarsa ġenerali lejn Pylclari u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Pylclari u għal xiex jintuża?

Pylclari huwa mediċina dijanjostika li tintuża fl-adulti bil-kanċer tal-prostata biex jiġu identifikati ċelloli tal-kanċer tal-prostata bi proteina msejġha antiġen tal-membrana speċifiku għall-prostata- (PSMA, prostate-specific membrane antigen), bl-użu ta' scan tal-ġisem magħruf bħala tomografija b'emissjoni ta' pożitroni (PET, positron-emission tomography).

Jintuża:

- biex jinstab jekk il-kanċer tal-prostata jkunx infirex għal noduli limfatiċi u tessuti oħra barra mill-prostata qabel ma jinbeda t-trattament;
- biex jinstab jekk il-kanċer tal-prostata rritornax f'pazjenti li l-livelli tad-demem tagħhom ta' antiġen speċifiku għall-prostata (PSA) qed jiżdiedu wara trattament preċedenti;

Pylclari fih is-sustanza attiva piflufolastat (^{18}F).

Kif jintuża Pylclari?

Il-mediċina tista' tingħata biss f'faċilità tal-mediċina nukleari dezinjata minn professjonisti tal-kura tas-saħħa mharrġa b'għarfien espert tekniku fl-użu u l-immaniġġjar ta' aġenti ta' immaġnijiet għall-mediċina nukleari.

Pylclari jingħata bħala injezzjoni ġo vina u jsir PET scan wara l-injezzjoni.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pylclari, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Pylclari?

Is-sustanza attiva ta' Pylclari, il-piflufolastat (^{18}F), tehel mal-PSMA, li tinsab f'numri kbar fuq is-superfiċje tal-biċċa l-kbira taċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata. Meta din il-mediċina dijanjostika tingħata lil pazjent, din tehel ma' PSMA u tittiehed miċ-ċelloli. Minħabba li fih il-fluworu radjuattiv (^{18}F) jemetti r-radjazzjoni, li tista' tiġi identifikata waqt PET scan. Imbagħad, it-tobba jistgħu jaraw fejn iċ-ċelloli tal-kanċer ikunu fil-ġisem. Pylclari ma jittrattax il-kanċer tal-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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Pylclari li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Pylclari ntwerew fi tliet studji ewlenin.

Fl-ewwel studju fuq 385 raġel bil-kanċer tal-prostata, il-pazjenti kollha rċevew Pylclari u sarilhom PET scan biex tinstab il-pożizzjoni taċ-ċelloli tal-kanċer. Wara li tliet tobba differenti kienu ħarsu lejn l-iscan, il-pazjenti b'kanċer ta' riskju għoli mbagħad kellhom intervent kirurgiku biex titneħħa l-prostata tagħhom.

Fost il-252 pazjent li l-prostata tagħhom tneħħiet, ir-riżultati tal-PET scan urew b'mod korrett in-nuqqas ta' ċelloli tal-kanċer f'partijiet tal-prostata tagħhom f'aktar minn 96 % tal-pazjenti.

It-tieni studju kien jinkludi 208 irġiel b'suspett ta' kanċer tal-prostata li rritorna wara t-trattament u li ma setax jiġi kkonfermat bl-użu ta' scan standard. F'dan l-istudju, il-pazjenti kollha rċevew Pylclari u sarilhom PET scan. Ir-riżultati tal-PET scan wrew mill-inqas leżjoni waħda tal-kanċer f'59 sa 66 % tal-pazjenti, skont it-tabib li analizza r-riżultati tal-iscan, u l-iscan identifika b'mod korrett l-pożizzjoni tal-leżjoni f'85 sa 87 % minnhom.

It-tielet studju kien jinkludi 215-il raġel b'suspett ta' kanċer tal-prostata li kien irritorna wara t-trattament. Dawn il-pazjenti rċevew jew Pylclari jew ¹⁸F-fluorocholine (medicina dijanjostika oħra użata għall-immagnijiet) qabel ma sarilhom PET scan, u mbagħad irċevew il-medicina dijanjostika l-oħra u sarilhom PET scan ieħor sa 12-il jum wara. Il-PET scans urew kanċer tal-prostata fi 58 % ta' dawn il-pazjenti wara li ngħataw Pylclari, meta mqabbla ma' 40 % wara li l-pazjenti kienu rċevew il-medicina dijanjostika l-oħra.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pylclari?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Pylclari, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Pylclari (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) jinkludu wəiġġ ta' ras u telf fit-togħma (disgewżja).

Għaliex Pylclari ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li l-użu ta' Pylclari offra titjib fuq metodi eżistenti għall-identifikazzjoni tal-kanċer tal-prostata li għadu ma ġiex ittrattat jew li rritorna, u għall-iskrinjar ta' pazjenti li jistgħu jibbenefikaw minn trattament immirat lejn il-PSMA. L-effetti sekondarji ta' Pylclari kienu ġeneralment ħfief u l-profil tas-sigurtà tiegħu kien ikkunsidrat aċċettabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Pylclari huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pylclari?

Il-kumpanija li tqiegħed Pylclari fis-suq se tipprovdi lill-professjonisti fil-qasam tal-medicina li huma mistennija jużaw din il-medicina dijanjostika b'materjal edukattiv sabiex jappoġġjaw l-interpretazzjoni tal-PET scans.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pylclari.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Pylclari hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Pylclari huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Pylclari

Aktar informazzjoni dwar Pylclari tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari