



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/837969/2022
EMA/H/C/005483

Pluvicto (*lutecium-(¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraxetan*)

Přehled pro přípravek Pluvicto a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pluvicto a k čemu se používá?

Pluvicto je léčivý přípravek používaný k léčbě karcinomu prostaty (žlázy mužského reprodukčního systému). Používá se v případě, že je karcinom metastazující (šíří se do dalších částí těla), progresivní, kastročtě rezistentní (zhoršuje se navzdory léčbě zaměřené na snížení hladin mužského pohlavního hormonu testosteronu) a nádorové buňky mají na svém povrchu protein (bílkovinu) zvaný prostatický specifický membránový antigen (PSMA) (karcinom prostaty je pozitivní na PSMA).

Přípravek Pluvicto se používá v kombinaci s androgen deprivační terapií (léčbou zaměřenou na snížení mužských pohlavních hormonů) u dospělých, kteří byli dříve léčeni inhibitory dráhy androgenního receptoru (přípravky k léčbě karcinomu prostaty) a léčivým přípravkem ze skupiny protinádorových léčivých přípravků známých jako taxany. K léčbě přípravkem Pluvicto a androgen deprivační terapií lze rovněž přidat léčbu inhibitory dráhy androgenních receptorů.

Přípravek Pluvicto je radiofarmakum (léčivý přípravek, který vyzařuje malé množství radioaktivity) obsahující léčivou látku lutecium-(¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraxetan.

Jak se přípravek Pluvicto používá?

Vzhledem k tomu, že přípravek Pluvicto vyzařuje určitou radioaktivitu, používá se pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorech a pacientům jej musí podávat zdravotničtí pracovníci s kvalifikací a oprávněním k používání radiofarmak.

Před zahájením léčby lékař u pacienta pozitronovou emisní tomografií ověří, zda buňky karcinomu vykazují na povrchu antigen PSMA.

Přípravek Pluvicto se podává ve formě injekce nebo infuze (kapání) do žíly každých šest týdnů, a to až do celkového počtu šest dávek.

Před léčbou a během ní budou provedeny krevní testy, aby se včas odhalily určité nežádoucí účinky. Na základě výsledků těchto testů a výskytu jakýchkoli nežádoucích účinků, které se u pacienta mohou objevit, se lékař může rozhodnout léčbu přípravkem Pluvicto odložit, změnit nebo ukončit.

Více informací o přípravku Pluvicto, včetně opatření, která by měla být přijata k omezení ozáření pacientů a osob v jejich okolí, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Pluvicto působí?

Přípravek Pluvicto působí tak, že se naváže na protein PSMA nacházející se na povrchu nádorových buněk prostaty. Radioaktivita, kterou přípravek vyzařuje, zabíjí nádorové buňky, na které je navázán, ale na sousední buňky má malý účinek.

Jaké přínosy přípravku Pluvicto byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Pluvicto je účinný při prodlužování doby, po kterou pacienti žijí bez zhoršení karcinomu, i celkové doby přežití.

V hlavní studii zahrnující 831 pacientů s progresivním, metastazujícím, kastračně rezistentním a PSMA pozitivním karcinomem prostaty bylo 551 pacientů léčeno přípravkem Pluvicto v kombinaci s jinými typy léčby karcinomu prostaty (nejlepší standardní péčí) a 280 dostávalo samotnou standardní péči. Studie prokázala, že pacienti, kterým byl podáván přípravek Pluvicto, žili bez zhoršení karcinomu v průměru 8,7 měsíce, zatímco u pacientů podstupujících pouze standardní léčbu se jednalo v průměru o 3,4 měsíce. Navíc pacienti léčení přípravkem Pluvicto žili v průměru 15,3 měsíce, zatímco pacienti se standardní péčí 11,3 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pluvicto?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pluvicto (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava, sucho v ústech, nauzea (pocit na zvracení), anémie (nízké hladiny červených krvinek), snížená chuť k jídlu a zácpa.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 20) jsou anémie, trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček), lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů, což je druh bílých krvinek) a únava.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pluvicto je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Pluvicto registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Pluvicto prodlužuje jak dobu, po kterou osoby s progresivním, metastazujícím, kastračně rezistentním a PSMA pozitivním karcinomem prostaty žijí bez zhoršení onemocnění, tak celkovou dobu přežití. Přestože léčba přípravkem Pluvicto může vyvolat více nežádoucích účinků než standardní péče, tyto nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky rovněž konstatovala, že u pacientů s tímto typem karcinomu jsou k dispozici pouze omezené možnosti léčby. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Pluvicto převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pluvicto?

Společnost, která přípravek Pluvicto dodává na trh, zajistí, aby pacienti, kterým je tento léčivý přípravek podáván, měli přístup k příručce pro pacienty obsahující důležité informace o riziku radioaktivity a opatřeních, která by měli dodržovat za účelem omezení ozáření u sebe a osob v jejich okolí.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pluvicto, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pluvicto průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Pluvicto jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pluvicto

Další informace o přípravku Pluvicto jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto.