



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pluvicto [*lutețiu (¹⁷⁷Lu) vipivotidă tetraxetan*]

Prezentare generală a Pluvicto și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pluvicto și pentru ce se utilizează?

Pluvicto este un medicament utilizat pentru tratarea cancerului de prostată (o glandă a sistemului reproducător masculin). Se utilizează când cancerul este metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului), progresiv, rezistent la castrare (se agravează în pofida tratamentului de reducere a nivelurilor de testosteron, hormonul sexual masculin), iar celulele canceroase au pe suprafața lor o proteină numită antigen de membrană specific prostatei (PSMA) (cancer de prostată PSMA pozitiv).

Pluvicto se utilizează în asociere cu terapia de privare de androgeni (tratament pentru reducerea hormonilor sexuali masculini) la adulți tratați anterior cu inhibitori ai căii receptorilor androgeni (medicamente pentru cancerul de prostată) și cu un medicament din clasa de medicamente împotriva cancerului, numite taxani. Pluvicto și terapia de privare de androgeni se pot asocia și cu inhibitorii căilor receptorilor androgeni.

Pluvicto este un medicament radiofarmaceutic (medicament care emite o cantitate mică de radioactivitate) care conține substanța activă vipivotidă tetraxetan de lutețiu (¹⁷⁷Lu).

Cum se utilizează Pluvicto?

Deoarece emană o anumită cantitate de radioactivitate, Pluvicto se utilizează numai în zone controlate speciale și trebuie administrat pacienților de către profesioniști din domeniul sănătății calificați și autorizați să utilizeze produse radiofarmaceutice.

Înainte de începerea tratamentului, medicul va verifica dacă tumorile pacientului au PSMA pe suprafețele celulare, folosind scanarea prin tomografie cu emisie de pozitroni (PET).

Pluvicto se administrează prin injecție sau perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată la 6 săptămâni, până la 6 doze în total.

Înainte și în timpul tratamentului, se vor efectua analize de sânge pentru a detecta din timp anumite reacții adverse. Pe baza rezultatelor acestor analize și a reacțiilor adverse pe care le poate avea pacientul, medicul poate hotărî amânarea, modificarea sau oprirea tratamentului cu Pluvicto.

Pentru mai multe informații despre Pluvicto, inclusiv măsurile de precauție care trebuie luate pentru a limita expunerea la radioactivitate a pacienților și a persoanelor din jurul lor, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Pluvicto?

Pluvicto acționează legându-se de proteina PSMA care se găsește pe suprafața celulelor canceroase prostatice. Radioactivitatea pe care o emite substanța omoară celulele tumorale de care este legată, dar are efect mic asupra celulelor învecinate.

Ce beneficii a prezentat Pluvicto pe parcursul studiilor?

S-a dovedit că Pluvicto este eficace în prelungirea duratei de viață a pacienților, fără agravarea cancerului, și a duratei lor de viață, în general.

Într-un studiu principal care a cuprins 831 de pacienți cu cancer de prostată progresiv, metastazat, rezistent la castrare și PSMA-pozitiv, 551 de pacienți au fost tratați cu Pluvicto în asociere cu alte tratamente pentru cancer de prostată (cel mai bun tratament standard), iar 280 au primit doar tratament standard. Studiul a arătat că pacienții cărora li s-a administrat Pluvicto au trăit în medie 8,7 luni fără agravarea cancerului, față de 3,4 luni în medie în cazul celor tratați numai cu tratamentul standard. În plus, pacienții tratați cu Pluvicto au trăit în medie 15,3 luni, iar cei care au primit tratamentul standard au trăit 11,3 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Pluvicto?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Pluvicto (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală, uscăciunea gurii, greață, anemie (număr mic globule roșii), scăderea poftei de mâncare și constipație.

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 20) sunt anemie, trombocitopenie (număr mic de trombocite), limfopenie (număr mic de limfocite, un tip de globule albe) și oboseală.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Pluvicto, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Pluvicto în UE?

S-a dovedit că Pluvicto prelungeste durata de supraviețuire fără agravarea bolii și durata de supraviețuire, în general, la persoanele cu cancer de prostată progresiv, metastazat, rezistent la castrare și PSMA-pozitiv. Deși tratamentul cu Pluvicto poate cauza mai multe reacții adverse decât tratamentul standard, acestea sunt considerate gestionabile terapeutic. Agenția Europeană pentru Medicamente a remarcat, de asemenea, că opțiunile de tratament disponibile pentru pacienții cu acest tip de cancer sunt limitate. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Pluvicto sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pluvicto?

Compania care comercializează Pluvicto se va asigura că pacienții cărora li se administrează acest medicament au acces la un ghid pentru pacienți care conține informații importante despre riscul de radioactivitate și măsurile de precauție pe care trebuie să le ia pentru a limita expunerea lor și a persoanelor din jurul lor la radioactivitate.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pluvicto, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pluvicto sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Pluvicto sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pluvicto

Informații suplimentare cu privire la Pluvicto sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto