



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pluvicto (*lutecio (<sup>177</sup>Lu) vipivotida tetraxetano*)

Información general sobre Pluvicto y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Pluvicto y para qué se utiliza?

Pluvicto es un medicamento que se utiliza para tratar el cáncer de próstata (una glándula del aparato reproductor masculino). Se utiliza cuando el cáncer es metastásico (se propaga a otras partes del organismo), progresivo, resistente a la castración (empeora a pesar del tratamiento para disminuir los niveles de la hormona sexual masculina testosterona) y las células cancerosas presentan en su superficie una proteína denominada antígeno de membrana específico de la próstata (cáncer de próstata positivo para el PSMA).

Pluvicto se utiliza junto con la terapia de deprivación de andrógenos (tratamiento para reducir las hormonas sexuales masculinas) en adultos tratados previamente con inhibidores de la vía del receptor de andrógenos (medicamentos para el cáncer de próstata), y un medicamento del grupo de medicamentos contra el cáncer conocidos como taxanos. Los inhibidores de la vía del receptor de andrógenos también pueden añadirse a la terapia de deprivación de andrógenos y Pluvicto.

Pluvicto es un radiofármaco (un medicamento que libera una pequeña cantidad de radiactividad) que contiene el principio activo lutecio (<sup>177</sup>Lu) vipivotida tetraxetano.

### ¿Cómo se usa Pluvicto?

Dado que Pluvicto libera cierta radiactividad, solo se utiliza en zonas controladas especiales y debe ser administrado a los pacientes por profesionales sanitarios cualificados y autorizados para utilizar radiofármacos.

Antes de iniciar el tratamiento, el médico comprobará que los tumores del paciente tienen PSMA en la superficie celular con una tomografía por emisión de positrones (PET).

Pluvicto se administra mediante inyección o perfusión (goteo) en una vena una vez cada 6 semanas hasta un total de 6 dosis.

Se realizarán análisis de sangre antes y durante el tratamiento para detectar precozmente determinados efectos adversos. Sobre la base de los resultados de estas pruebas y de los efectos adversos que pueda sufrir el paciente, el médico puede decidir retrasar, cambiar o interrumpir el tratamiento con Pluvicto.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para mayor información sobre Pluvicto, incluidas las precauciones que deben tomarse para limitar la exposición radioactiva a los pacientes y a las personas que los rodean, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Pluvicto?**

Pluvicto actúa uniéndose a la proteína PSMA que se encuentra en la superficie de las células del cáncer de próstata. La radiactividad que emite provoca la destrucción de las células tumorales a las que se ha unido, mientras que su efecto en las células vecinas es pequeño.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Pluvicto en los estudios realizados?**

Pluvicto demostró ser eficaz para prolongar el tiempo de vida de los pacientes sin que su cáncer empeorase y el tiempo de vida global.

En un estudio principal en el que participaron 831 pacientes con cáncer de próstata metastásico progresivo resistente a la castración positivo al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA), 551 pacientes fueron tratados con Pluvicto junto con otros tratamientos para el cáncer de próstata (mejor tratamiento estándar de elección) y 280 recibieron únicamente el tratamiento estándar de elección. El estudio demostró que los pacientes a los que se administró Pluvicto vivieron un promedio de 8,7 meses sin que su cáncer empeorase, en comparación con un promedio de 3,4 meses en el caso de los pacientes tratados únicamente con el tratamiento estándar de elección. Además, por término medio, los pacientes tratados con Pluvicto vivieron 15,3 meses, mientras que los que recibieron el tratamiento de referencia vivieron 11,3 meses.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Pluvicto?**

Los efectos adversos más frecuentes de Pluvicto (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cansancio, sequedad de boca, náuseas (ganas de vomitar), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), disminución del apetito y estreñimiento.

Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 20 pacientes) son anemia, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulo blanco) y cansancio.

La lista completa de efectos adversos notificados de Pluvicto se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Pluvicto en la UE?**

Se ha demostrado que Pluvicto aumenta tanto el tiempo de vida de las personas con cáncer de próstata metastásico progresivo resistente a la castración positivo al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA) sin que su enfermedad empeore y el tiempo de vida global. Aunque el tratamiento con Pluvicto puede provocar más efectos adversos que el tratamiento estándar de elección, se consideran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos también señaló las limitadas opciones de tratamiento disponibles para los pacientes con este tipo de cáncer. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Pluvicto son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pluvicto?**

La empresa que comercializa Pluvicto se asegurará de que el paciente al que se administra este medicamento tenga acceso a una guía para el paciente que contiene información importante sobre el riesgo de radiactividad y las precauciones que deben tomar para limitar la exposición a sí mismo y a las personas que lo rodean.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pluvicto se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pluvicto se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Pluvicto se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Pluvicto**

Puede encontrar información adicional sobre Pluvicto en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto)