



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pluvicto (*lutetium*¹⁷⁷*Lu*)*vipivotiditetraksetaani*)

Yleistiedot Pluvictosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pluvicto on ja mihin sitä käytetään?

Pluvicto on lääke, jota käytetään eturauhasen (miesten lisääntymiselimistön rauhasen) syövän hoitoon. Sitä käytetään, kun syöpä on metastoitunut (levinnyt kehon muihin osiin), etenevä, kastraatioresistentti (pahenee mieshormoni testosteronin pitoisuutta pienentävästä hoidosta huolimatta) ja syöpäsolujen pinnalla esiintyy proteiinia nimeltä prostataspesifinen membraaniantigeeni (PSMA) (PSMA-positiivinen eturauhassyöpä).

Pluvictoä käytetään yhdessä androgeenideprivaatiohoidon (mieshormonien vähentämiseen tähtäävä hoito) kanssa aikuisilla, joita on aiemmin hoidettu androgeenireseptorireitin estäjillä (eturauhassyövän hoidossa käytettävillä lääkkeillä) ja taksaanien syöpälääkeryhmään kuuluvalla lääkkeellä. Androgeenireseptorireitin estäjiä voidaan käyttää myös Pluvicto- ja androgeenideprivaatiohoidon lisänä.

Pluvicto on radioaktiivinen lääkevalmiste (lääke, joka lähettää pienen määrän radioaktiivisuutta), jonka vaikuttava aine on lutetium(¹⁷⁷Lu)vipivotiditetraksetaani.

Miten Pluvicto-valmistetta käytetään?

Koska Pluvicto on lievästi radioaktiivinen, sitä käytetään vain erityisillä rajatuilla alueilla, ja sitä saavat antaa potilaille terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on pätevyys oikeus radioaktiivisten lääkkeiden antamiseen.

Ennen hoidon aloittamista lääkäri tarkistaa PET-kuvauksella, että potilaan kasvainten solujen pinnalla esiintyy PSMA:ta.

Pluvicto annetaan injektiona tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon kuuden viikon välein. Annoksia annetaan yhteensä kuusi.

Ennen hoitoa ja sen aikana tehdään verikokeita tiettyjen haittavaikutusten havaitsemiseksi varhaisessa vaiheessa. Näiden tutkimusten tulosten ja potilaalla mahdollisesti esiintyvien haittavaikutusten perusteella lääkäri voi päättää lykätä Pluvicto-hoitoa, muuttaa sitä tai lopettaa sen.

Lisätietoja Pluvictosta sekä varotoimista, joita on noudatettava potilaan ja muiden henkilöiden radioaktiiviselle säteilylle altistumisen rajoittamiseksi, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Pluvicto vaikuttaa?

Pluvicto vaikuttaa kiinnittymällä eturauhasen syöpäsolujen pinnalla olevaan PSMA-proteiiniin. Sen lähettämä radioaktiivinen säteily tappaa kasvainsoluja, joihin se on kiinnittynyt, mutta sillä on vain vähäinen vaikutus viereisiin soluihin.

Mitä hyötyä Pluvictosta on havaittu tutkimuksissa?

Pluvicton osoitettiin pidentävän tehokkaasti aikaa, jonka potilaat elävät ilman syövän pahenemista, sekä aikaa, jonka he kaikkiaan elävät.

Päätutkimuksessa, johon osallistui 831 etenevää, metastoitunutta, kastraatioresistenttiä ja PSMA-positiivista eturauhassyöpää sairastavaa potilasta, 551:tä potilasta hoidettiin Pluvictolla yhdessä muiden eturauhassyöpähoitojen (paras hoitostandardin mukainen vakiohoito) kanssa ja 280:lle annettiin pelkkää vakiohoitoa. Tutkimus osoitti, että Pluvicto saaneet potilaat elivät keskimäärin 8,7 kuukautta ilman syövän pahenemista, kun pelkästään vakiohoitoa saaneiden potilaiden vastaava aika oli keskimäärin 3,4 kuukautta. Lisäksi Pluvicto-hoitoa saaneet potilaat elivät kaikkiaan keskimäärin 15,3 kuukautta, kun vakiohoitoa saaneet elivät 11,3 kuukautta.

Mitä riskejä Pluvicto on liittyy?

Pluvicton yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat väsymys, suun kuivuminen, pahoinvointi, anemia (veren punasolujen niukkuus), ruokahalun heikentyminen ja ummetus.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle 20:stä) ovat anemia, trombosytopenia (verihiiutaleiden niukkuus), lymfopenia (lymfosyyttien, erään valkosolutyypin, niukkuus) ja väsymys.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pluvicton haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Pluvicto on hyväksytty EU:ssa?

Pluvicton on osoitettu pidentävän aikaa, jonka potilaat, joilla on etenevä, metastoitunut, kastraatioresistentti ja PSMA-positiivinen eturauhassyöpä, elävät ilman sairauden pahenemista sekä elinaikaa yleensä. Vaikka Pluvicto-hoito voi aiheuttaa enemmän haittavaikutuksia kuin tavanomainen hoito, niiden katsotaan olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto pani myös merkille, että tämäntyyppistä syöpää sairastaville potilaille on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Pluvicton hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pluvicton turvallinen ja tehokas käyttö?

Pluvicto markkinoiva yhtiö varmistaa, että lääkettä saaville potilaille on saatavilla potilasopas, joka sisältää tärkeää tietoa radioaktiivisuuden riskistä ja varotoimista, joita heidän on noudatettava oman ja ympäröivien ihmisten säteilyaltistuksen rajoittamiseksi.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pluvicton käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pluvicton käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pluvictosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pluvicto-valmisteesta

Lisää tietoa Pluvictosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto