



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pluvicto (*lutécium (<sup>177</sup>Lu)-vipivotid-tetraxetán*)

A Pluvicto-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Pluvicto és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Pluvicto a prosztata (a férfi szaporító szervrendszer mirigye) daganatos megbetegedésének kezelésére alkalmazott gyógyszer. Akkor alkalmazzák, ha a daganat áttétes (a szervezet más részeire is áttért), progresszív, kasztráció-rezisztens (a tesztoszteron férfi nemi hormon szintjének csökkentésére irányuló kezelés ellenére súlyosbodik), és a daganatos sejtek felszínén jelen van a prosztataspecifikus membránantigén (PSMA) nevű fehérje (PSMA-pozitív prosztatadaganat).

A Pluvicto-t androgén-deprivációs terápiával (a férfi nemi hormonok szintjének csökkentésére irányuló kezelés) együtt alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiket korábban androgénreceptor-útvonalgátlókkal (a prosztatadaganat kezelésére alkalmazott gyógyszerek), valamint a taxánokként ismert daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozó gyógyszerrel kezeltek. A Pluvicto-hoz és az androgén-deprivációs terápiához androgénreceptor-útvonalgátlókat is lehet adni.

A Pluvicto egy radiofarmakon (kis mennyiségű radioaktivitást kibocsátó gyógyszer), amely hatóanyagként lutécium (<sup>177</sup>Lu)-vipivotid-tetraxetánt tartalmaz.

### **Hogyan kell alkalmazni a Pluvicto-t?**

Mivel a Pluvicto némi radioaktivitást bocsát ki, azt kizárólag a radiofarmakonok alkalmazására engedéllyel rendelkező, arra képezített egészségügyi szakemberek adhatják be az erre a célra kijelölt, ellenőrzött létesítményekben.

A kezelés megkezdése előtt a kezelőorvos pozitronemissziós tomográfiás (PET) képalkotással ellenőrzi, hogy a beteg daganatos sejtjeinek felszínén jelen van-e PSMA.

A Pluvicto-t vénába adott injekció vagy infúzió formájában alkalmazzák 6 hetente egyszer, összesen legfeljebb 6 adagban.

Bizonyos mellékhatások korai észlelése érdekében a kezelés előtt és alatt vérvizsgálatokat fognak végezni. Ezen vizsgálatok eredményei és a betegnél esetlegesen jelentkező mellékhatások alapján a kezelőorvos dönthet úgy, hogy elhalasztja, megváltoztatja vagy leállítja a Pluvicto-kezelést.

---

**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



Amennyiben a Pluvicto-val kapcsolatban további információra van szüksége, beleértve azokat az óvintézkedéseket, amelyeket a betegek és a környezetükben lévő személyek radioaktív expozíciójának korlátozása érdekében kell tenni, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását a Pluvicto?**

A Pluvicto a prosztata daganat-sejtek felszínén található PSMA-fehérjéhez kötődve fejt ki a hatását. A gyógyszer által kibocsátott radioaktivitás elpusztítja azokat a daganatos sejteket, amelyekhez kötődik, de kevés hatással bír a szomszédos sejtekre.

## **Milyen előnyei voltak a Pluvicto alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Pluvicto hatásosnak bizonyult a betegek progressziómentes és teljes túlélésének meghosszabbításában.

Egy 831, progresszív, áttétes, kasztráció-rezisztens és PSMA-pozitív prosztata daganatban szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálatban 551 beteget Pluvicto-val és más prosztata daganat elleni terápiával (a legjobb standard kezelés) kezeltek, míg 280 beteg csak a standard kezelésben részesült. A vizsgálatban a Pluvicto-val kezelt betegek átlagosan 8,7 hónapig éltek daganatos betegségük súlyosbodása nélkül, szemben a csak a standard kezelésben részesült betegeknél megfigyelt 3,4 hónappal. Ezenfelül a Pluvicto-val kezelt betegek teljes túlélése átlagosan 15,3 hónap, míg a standard kezelésben részesült betegeké 11,3 hónap volt.

## **Milyen kockázatokkal jár a Pluvicto alkalmazása?**

A Pluvicto leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, a szájszárazság, a hányinger, a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), az étvágycsökkenés és a székrekedés.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (20 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység, a trombocitopénia (a vérlemezkék alacsony szintje), a limfopénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje) és a fáradtság.

A Pluvicto alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Pluvicto forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A vizsgálatok igazolták, hogy a Pluvicto meghosszabbítja a progresszív, áttétes, kasztráció-rezisztens és PSMA-pozitív prosztata daganatban szenvedő betegek progressziómentes és teljes túlélését. Bár a Pluvicto-kezelés a standard kezelésnél több mellékhatást okozhat, ezeket kezelhetőnek tekintik. Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte továbbá, hogy az ilyen típusú daganatos betegségben szenvedő betegek számára korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Pluvicto alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pluvicto biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Pluvicto-t forgalmazó vállalat biztosítani fogja, hogy a gyógyszerrel kezelt betegek megkapják a betegeknek szóló útmutatót, amely fontos információkat tartalmaz a radioaktivitás kockázatáról,

valamint azon óvintézkedésekről, amelyeket a saját és a környezetükben lévő személyek expozíciójának korlátozására kell tenniük.

A Pluvicto biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pluvicto alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Pluvicto alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Pluvicto-val kapcsolatos egyéb információ**

A Pluvicto-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto)