



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pluvicto (*liutecio (<sup>177</sup>Lu) vipivotidas tetraksetanas*)

Pluvicto apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Pluvicto ir kam jis vartojamas?

Pluvicto – tai vaistas, kuriuo gydomas prostatos (vyrų reprodukcinės sistemos liaukos) vėžys. Šis vaistas vartojamas, kai vėžys yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis), progresuojantis, atsparus kastracijai (progresuoja nors taikomas gydymas vyriško lytinio hormono testosterono kiekiui sumažinti) ir kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra baltymo, vadinamo prostatos specifiniu membranos antigenu (PSMA) (PSMA teigiamas prostatos vėžys).

Šis vaistas skiriamas kartu su androgenų deprivacijos terapija (vaistais, kurie mažina vyriškų lytinių hormonų kiekį) suaugusiems pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi androgenų receptorių inhibitoriais (vaistais nuo prostatos vėžio) ir vaistais nuo vėžio taksanais. Kartu su Pluvicto ir androgenų deprivacijos terapija taip pat gali būti skiriami androgenų receptorių inhibitoriai.

Pluvicto yra radiofarmacinis preparatas (vaistas, kuris skleidžia nedidelį kiekį radioaktyvumo), kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos liutecio (<sup>177</sup>Lu) vipivotido tetraksetano.

### Kaip vartoti Pluvicto?

Kadangi Pluvicto yra radioaktyvus, jis naudojamas tik specialiose kontroliuojamose patalpose ir jį pacientams turi suleisti sveikatos priežiūros specialistai, mokantys ir galintys naudoti radioaktyviuosius preparatus.

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas, atlikdamas pozitronų emisijos tomografijos (PET) tyrimą, patikrins, ar paciento naviko ląstelių paviršiuje yra PSMA.

Pluvicto švirkščiami arba lašinami į veną kas 6 savaites. Pacientui skiriama ne daugiau kaip 6 vaisto dozės.

Siekiant laiku nustatyti tam tikrą šalutinį poveikį, prieš pradėdamas gydymą ir gydymo laikotarpiu pacientui atliekami kraujo tyrimai. Atsižvelgdamas į šių tyrimų rezultatus ir visus šalutinio poveikio reiškinius, kurie gali pasireikšti pacientui, gydytojas gali nuspręsti gydymą Pluvicto atidėti, pakeisti arba visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Pluvicto, įskaitant atsargumo priemones, kurių reikia imtis siekiant sumažinti radioaktyviųjų dalelių poveikį pacientams ir aplink juos esantiems žmonėms, rasite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

**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



## **Kaip veikia Pluvicto?**

Jis veikia prisijungęs prie PSMA baltymo, kurio yra prostatos vėžio ląstelių paviršiuje. Radioaktyviosios dalelės sunaikina naviko ląsteles, prie kurių jis prisijungia, tačiau beveik neveikia šalia esančių ląstelių.

## **Kokia Pluvicto nauda nustatyta tyrimuose?**

Nustatyta, kad Pluvicto pailgina laiką, kurį pacientas išgyvena, kol liga paūmėja, ir bendrąjį išgyvenamumą.

Pagrindiniame tyrime su 831 pacientu, sergančiu progresuojančiu, metastazavusiu, kastracijai atspariu ir PSMA teigiamu prostatos vėžiu, 551 pacientas buvo gydomas Pluvicto kartu su kitais vaistais nuo prostatos vėžio (tinkamiausias standartinis gydymas), o 280 pacientų buvo taikomas tik standartinis gydymas. Tyrimas parodė, kad Pluvicto gydomų pacientų liga vidutiniškai neprogresavo 8,7 mėnesio, o gydomų tik standartinėmis gydymo priemonėmis – vidutiniškai 3,4 mėnesio. Be to, pacientai, kuriems buvo taikomas standartinis gydymas, vidutiniškai išgyveno 15,3 mėnesio, o pacientai, kuriems buvo taikomas standartinis gydymas – 11,3 mėnesio.

## **Kokia rizika susijusi su Pluvicto vartojimu?**

Dažniausias Pluvicto šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, burnos sausmė, pykinimas, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), sumažėjęs apetitas ir vidurių užkietėjimas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 20) yra anemija, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), limfopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių limfocitų kiekis kraujyje) ir nuovargis.

Išsamų visų Pluvicto šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Pluvicto buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad Pluvicto pailgina laiką, kurį progresuojantis, metastazavęs, kastracijai atsparus ir PSMA teigiamas prostatos vėžys neprogresuoja, ir bendrąjį išgyvenamumą. Nors gydymas Pluvicto gali sukelti daugiau šalutinio poveikio reiškinių nei standartinis gydymas, laikomasi nuomonės, kad juos galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad yra nedaug tokio tipo vėžiu sergančių pacientų gydymo galimybių. Todėl Agentūra nusprendė, kad Pluvicto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pluvicto vartojimą?**

Pluvicto prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad šį vaistą gaunantys pacientai gautų paciento vadovą su svarbia informacija apie radioaktyvumo keliamą pavojų ir atsargumo priemones, kurių jie turi imtis, kad sumažintų savo ir juos supančių žmonių ekspoziciją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pluvicto vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pluvicto vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Pluvicto šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Pluvicto**

Daugiau informacijos apie Pluvicto rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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