



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pluvicto (*lutet (<sup>177</sup>Lu) wipiwotyld tetraksetan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pluvicto i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Pluvicto i w jakim celu się go stosuje

Pluvicto jest lekiem stosowanym w leczeniu raka gruczołu krokowego (gruczoł w męskim układzie rozrodczym). Lek stosuje się, gdy nowotwór jest w stadium przerzutów (szerzy się do innych części ciała), postępuje, jest oporny na kastrację (zmiany pogarszają się mimo leczenia powodującego obniżenie poziomu męskiego hormonu płciowego, testosteronu), a na powierzchni komórek nowotworowych obecne jest białko zwane antygenem błonowym swoistym dla gruczołu krokowego (ang. *prostate specific membrane antigen*, PSMA) (PSMA-dodatni rak gruczołu krokowego).

Lek Pluvicto stosowany jest łącznie z deprawacją androgenów (leczenie mające na celu obniżenie poziomu męskich hormonów płciowych) u osób dorosłych leczonych wcześniej inhibitorami szlaku receptora androgenowego (leki stosowane w raku gruczołu krokowego) i lekiem należącym do grupy leków przeciwnowotworowych znanych jako taksany. Do terapii lekiem Pluvicto i deprawacji androgenów można także dodawać inhibitory szlaku receptora androgenowego.

Pluvicto jest radiofarmaceutyką (lek, który uwalnia niewielką dawkę radioaktywności) zawierającym lutet (<sup>177</sup>Lu) wipiwotyld tetraksetan jako substancję czynną.

### Jak stosować lek Pluvicto

Ponieważ lek Pluvicto uwalnia określoną dawkę promieniowania radioaktywnego, jest on stosowany wyłącznie w specjalnie kontrolowanych miejscach i musi być podawany pacjentom przez przedstawicieli fachowego personelu medycznego posiadających odpowiednie kwalifikacje i uprawnionych do stosowania radiofarmaceutyków.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy na powierzchni komórek nowotworu u pacjenta występuje PSMA, wykonując badania obrazowe metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET).

Lek Pluvicto podaje się we wstrzyknięciu lub wlewie dożylnym (kroplówce) co 6 tygodni, maksymalnie w 6 dawkach łącznie.

Przed leczeniem i w jego trakcie wykonywane będą badania krwi w celu wczesnego wykrycia niektórych działań niepożądanych. W zależności od wyników tych badań i wszelkich działań

---

**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



niepożądanych, które mogą wystąpić u pacjenta, lekarz może podjąć decyzję o wstrzymaniu, zmianie lub zaprzestaniu stosowania leku Pluvicto.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pluvicto, w tym środki ostrożności, które należy podjąć w celu ograniczenia narażenia pacjentów i osób z ich otoczenia na promieniowanie radioaktywne, znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Pluvicto**

Działanie leku Pluvicto polega na przyłączaniu się do białka PSMA występującego na powierzchni komórek raka gruczołu krokowego. Radioaktywność emitowana przez lek powoduje obumieranie komórek nowotworowych, do których lek się przyłączył, ale ma niewielki wpływ na komórki z nimi sąsiadujące.

## **Korzyści ze stosowania leku Pluvicto wykazane w badaniach**

Wykazano, że lek Pluvicto skutecznie wydłuża czas przeżycia bez pogorszenia zmian nowotworowych oraz całkowity czas przeżycia pacjentów.

W badaniu głównym prowadzonym z udziałem 831 pacjentów z postępującym, przerzutowym, opornym na kastrację i PSMA-dodatnim rakiem gruczołu krokowego, 551 pacjentom podawano lek Pluvicto w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu raka gruczołu krokowego (najlepsze leczenie standardowe), a u 280 pacjentów stosowano wyłącznie leczenie standardowe. W badaniu tym wykazano, że pacjenci otrzymujący lek Pluvicto żyli średnio 8,7 miesiąca bez pogorszenia zmian nowotworowych, w porównaniu z czasem wynoszącym średnio 3,4 miesiąca w przypadku pacjentów stosujących jedynie leczenie standardowe. Ponadto pacjenci otrzymujący lek Pluvicto przeżywali średnio 15,3 miesiąca, natomiast u pacjentów stosujących leczenie standardowe czas przeżycia wynosił 11,3 miesiąca.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Pluvicto**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pluvicto (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, suchość w ustach, nudności (mdłości), niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), zmniejszony apetyt i zaparcia.

Najczęstsze ciężkie działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 20 pacjentów) to: niedokrwistość, małopłytkowość (mała liczba płytek krwi), limfopenia (mała liczba limfocytów, czyli rodzaju białych krwinek) oraz zmęczenie.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pluvicto znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pluvicto w UE**

Wykazano, że u pacjentów z postępującym, przerzutowym, opornym na kastrację i PSMA-dodatnim rakiem gruczołu krokowego lek Pluvicto wydłuża zarówno czas przeżycia bez pogorszenia zmian nowotworowych, jak i całkowity czas przeżycia. Chociaż stosowanie leku Pluvicto może powodować więcej działań niepożądanych niż leczenie standardowe, działania te uznaje się za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków zwróciła również uwagę na ograniczone możliwości leczenia dostępne dla pacjentów z tego typu nowotworem. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Pluvicto przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pluvicto**

Firma, która wprowadza lek Pluvicto do obrotu, zapewni pacjentowi otrzymującemu ten lek dostęp do poradnika dla pacjentów zawierającego ważne informacje na temat ryzyka związanego z radioaktywnością oraz środków ostrożności, jakie należy podjąć w celu ograniczenia narażenia siebie i osób z otoczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pluvicto w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pluvicto są stale monitorowane. Zgłaszane podejrzewane działania niepożądane leku Pluvicto są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Pluvicto**

Dalsze informacje na temat leku Pluvicto znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto).