



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245956/2023
EMA/H/C/005520

Pylclari (*piflufolastat* (^{18}F))

Общ преглед на Pylclari и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Pylclari и за какво се използва?

Pylclari е лекарство за диагностични цели, което се използва при възрастни с рак на простатата за откриване на ракови клетки на простатата с протеин, наречен простатно-специфичен мембранен антиген (PSMA), използвайки сканиране на тялото, известно като позитронно-емисионна томография (PET).

Използва се:

- за да се установи дали преди започване на лечението ракът на простатата се е разпространил в лимфни възли и други тъкани извън простатата;
- за да се установи дали ракът на простатата се е възобновил при пациенти, при които нивата на простатно-специфичния антиген (PSA) в кръвта се повишават след предходно лечение;

Pylclari съдържа активното вещество пифлуфоластат (*piflufolastat*) (^{18}F).

Как се използва Pylclari?

Лекарственият продукт може да се прилага само в специално предназначено за целта съоръжение за нуклеарна медицина от обучени медицински специалисти с технически опит в използването и боравенето със средства за образна диагностика в нуклеарната медицина.

Pylclari се прилага като венозна инжекция и след инжектирането се извършва PET сканиране.

За повече информация относно употребата на Pylclari вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Pylclari?

Активното вещество на Pylclari, пифлуфоластат (^{18}F), се свързва с PSMA, който се намира в големи количества на повърхността на повечето ракови клетки на простатата. Когато това диагностично лекарство се прилага на пациент, то се свързва с PSMA и се приема от клетките. Тъй като съдържа радиоактивен флуор (^{18}F), Pylclari излъчва радиация, която може да бъде открита по време на PET сканиране. След това лекарите могат да видят къде в организма се намират раковите клетки. Pylclari не лекува рак на простатата.

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



Какви ползи от Pylclari са установени в проучванията?

Ползите от Pylclari са показани в три основни проучвания.

В първото проучване при 385 мъже с рак на простатата всички пациенти получават Pylclari и се подлагат на PET сканиране за проверка на местоположението на раковите клетки. След като трима различни лекари са разгледали сканирането, пациентите с високорисков рак се подлагат на операция за отстраняване на простатата.

Сред 252-та пациенти, при които простатата е отстранена, резултатите от сканирането на PET правилно показват отсъствието на ракови клетки в части от простатата при над 96 % от пациентите.

Второто проучване включва 208 мъже с предполагаем рак на простатата, който е рецидивирал след лечение и който не може да бъде потвърден чрез стандартно сканиране. В това проучване всички пациенти получават Pylclari и са подложени на изследване с PET. Резултатите от PET сканирането показват поне една ракова лезия при 59 до 66 % от пациентите, в зависимост от лекаря, анализиращ резултатите от сканирането, а сканирането правилно установява мястото на лезията при 85 до 87 % от пациентите.

Третото проучване включва 215 мъже с предполагаем рак на простатата, който се е завърнал след лечение. Тези пациенти са получили или Pylclari, или ¹⁸F-флуорохолин (друго диагностично лекарство, използвано за визуализиране), преди да са преминали PET сканиране, след което са получили другото диагностично лекарство и са преминали друго PET сканиране до 12 дни по-късно. PET сканиранятията разкриват рак на простатата при 58 % от тези пациенти, след като са получили Pylclari, в сравнение с 40 %, след като пациентите са получили другото диагностично лекарство.

Какви са рисковете, свързани с Pylclari?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Pylclari вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Pylclari (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) включват главоболие и загуба на вкус (дисгеузия).

Защо Pylclari е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че употребата на Pylclari предлага подобрения в сравнение със съществуващите методи за откриване на рак на простатата, който все още не е лекуван или се е завърнал, както и за скрининг на пациенти, които могат да се възползват от лечение, насочено към PSMA. Нежеланите реакции при Pylclari обикновено са леки, а профилът му на безопасност се счита за приемлив. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Pylclari са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pylclari?

Фирмата, която предлага Pylclari, ще предостави на лекарите, които се очаква да използват това диагностично лекарство, образователни материали в подкрепа на тълкуването на PET сканиранятията.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pylclari, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Pylclari непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Pylclari, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Pylclari:

Допълнителна информация за Pylclari можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari