



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ανασκόπηση του Pylclari και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pylclari και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pylclari είναι διαγνωστικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες με καρκίνο του προστάτη για την ανίχνευση καρκινικών κυττάρων του προστάτη που φέρουν μια πρωτεΐνη η οποία ονομάζεται ειδικό προστατικό μεμβρανικό αντιγόνο (PSMA), χρησιμοποιώντας τη σάρωση σώματος που είναι γνωστή ως τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET).

Το φάρμακο χορηγείται:

- για να διαπιστωθεί εάν ο καρκίνος του προστάτη έχει εξαπλωθεί σε λεμφαδένες και άλλους ιστούς εκτός του προστάτη πριν από την έναρξη της θεραπείας,
- για να διαπιστωθεί εάν ο καρκίνος του προστάτη έχει υποτροπιάσει σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) στο αίμα αυξάνονται μετά από προηγούμενη αγωγή.

Το Pylclari περιέχει τη δραστική ουσία piflufolastat (^{18}F).

Πώς χρησιμοποιείται το Pylclari;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο σε καθορισμένες εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας με τεχνική εξειδίκευση στη χρήση και τον χειρισμό παραγόντων απεικόνισης πυρηνικής ιατρικής.

Το Pylclari χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση και η σάρωση PET πραγματοποιείται μετά την ένεση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pylclari, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Pylclari;

Η δραστική ουσία του Pylclari, η piflufolastat (^{18}F), δεσμεύεται στο PSMA, το οποίο υπάρχει σε υψηλή πυκνότητα στην επιφάνεια των περισσότερων καρκινικών κυττάρων του προστάτη. Όταν το εν λόγω διαγνωστικό φάρμακο χορηγείται σε έναν ασθενή, δεσμεύεται στο PSMA και απορροφάται από τα κύτταρα. Επειδή περιέχει ραδιενεργό φθόριο (^{18}F), εκπέμπει ακτινοβολία η οποία μπορεί να ανιχνευθεί κατά τη διάρκεια της σάρωσης PET. Οι γιατροί μπορούν στη συνέχεια να δουν πού υπάρχουν καρκινικά κύτταρα στον οργανισμό. Το Pylclari δεν θεραπεύει τον καρκίνο του προστάτη.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Pylclari σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Pylclari καταδείχθηκαν σε τρεις κύριες μελέτες.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 385 άνδρες με καρκίνο του προστάτη, όλοι οι ασθενείς έλαβαν Pylclari και υποβλήθηκαν σε σάρωση PET για να ελεγχθεί η θέση των καρκινικών κυττάρων. Κατόπιν εξέτασης της σάρωσης από τρεις διαφορετικούς γιατρούς, οι ασθενείς με καρκίνο υψηλού κινδύνου υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του προστάτη τους.

Από τους 252 ασθενείς των οποίων ο προστάτης αφαιρέθηκε, τα αποτελέσματα της σάρωσης PET ορθώς κατέδειξαν την απουσία καρκινικών κυττάρων σε τμήματα του προστάτη σε ποσοστό άνω του 96 % των ασθενών.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 208 άνδρες με πιθανολογούμενο καρκίνο του προστάτη που είχε υποτροπιάσει μετά από θεραπεία και ο οποίος δεν μπορούσε να επιβεβαιωθεί με τη συνηθισμένη σάρωση. Στη συγκεκριμένη μελέτη, όλοι οι ασθενείς έλαβαν Pylclari και υποβλήθηκαν σε σάρωση PET. Τα αποτελέσματα της σάρωσης PET κατέδειξαν τουλάχιστον μία καρκινική βλάβη στο 59 έως 66 % των ασθενών, ανάλογα με τον γιατρό που ανέλυσε τα αποτελέσματα της σάρωσης, και η σάρωση προσδιόρισε σωστά τη θέση της βλάβης σε ποσοστό 85 έως 87 %.

Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 215 άνδρες με πιθανολογούμενο καρκίνο του προστάτη που είχε υποτροπιάσει μετά από θεραπεία. Οι εν λόγω ασθενείς έλαβαν είτε Pylclari είτε ¹⁸F-fluorocholine (άλλο διαγνωστικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για απεικόνιση) πριν υποβληθούν σε σάρωση PET και, στη συνέχεια, έλαβαν το άλλο διαγνωστικό φάρμακο και υποβλήθηκαν σε άλλη σάρωση PET έως και 12 ημέρες αργότερα. Οι σαρώσεις PET εντόπισαν καρκίνο του προστάτη στο 58 % των εν λόγω ασθενών μετά τη χορήγηση Pylclari, σε σύγκριση με το 40 % των ασθενών που είχαν λάβει το άλλο διαγνωστικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pylclari;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Pylclari περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pylclari (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν πονοκέφαλο και απώλεια γεύσης (δυσγευσία).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pylclari στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι η χρήση του Pylclari παρείχε βελτιώσεις σε σχέση με τις υφιστάμενες μεθόδους για την ανίχνευση του καρκίνου του προστάτη που δεν έχει ακόμη υποβληθεί σε θεραπεία ή έχει υποτροπιάσει, καθώς και για τον προσυμπτωματικό έλεγχο των ασθενών που ενδέχεται να επωφεληθούν από την στοχευμένη θεραπεία για το ειδικό προστατικό μεμβρανικό αντιγόνο (PSMA). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Pylclari ήταν συνήθως ήπιες και η εικόνα ασφάλειάς του κρίθηκε αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Pylclari υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pylclari;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Pylclari θα παράσχει στους γιατρούς που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το εν λόγω διαγνωστικό φάρμακο εκπαιδευτικό υλικό για την παροχή στήριξης κατά την ερμηνεία των σαρώσεων PET.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pylclari.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pylclari τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Pylclari αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pylclari

Περισσότερες πληροφορίες για το Pylclari διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari