



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ülevaade ravimist Pylclari ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pylclari ja milleks seda kasutatakse?

Pylclari on diagnostiline ravim, mida kasutatakse eesnäärmevähiga täiskasvanutel teatud valguga, nimelt eesnäärmevähispetsiifilise membraaniantigeeniga (PSMA) eesnäärmevähirakkude avastamiseks positronemissioontomograafia (PET) uuringu abil.

Seda kasutatakse järgmistel eesmärkidel:

- et leida enne ravi alustamist, kas eesnäärmevähk on levinud lümfisõlmedesse ja muudesse kudedesse väljaspool eesnääret;
- et leida, kas eesnäärmevähk on taastekinud patsientidel, kelle prostataspetsiifilise antigeeni (PSA) sisaldus veres on pärast varasemat ravi suurenenud.

Pylclari sisaldab toimeainet piflufolastaati (^{18}F).

Kuidas Pylclarit kasutatakse?

Ravimit tohib manustada ainult selleks ettenähtud nukleaarmeditsiinasutuses, kus on väljaõppega tervishoiutöötajad, kellel on nukleaarmeditsiini pildindusseadmete kasutamise ja käsitlemise tehnilised teadmised.

Pylclarit manustatakse veenisüstena ja pärast süstet tehakse PET-uuring.

Lisateavet Pylclari kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Pylclari toimib?

Pylclari toimeaine piflufolastaat (^{18}F) seondub PSMA-ga, mida leidub suures koguses enamiku eesnäärmevähi rakkude pinnal. Kui patsiendile manustatakse seda diagnostilist ravimit, seondub see PSMA-ga ja seda omastavad rakud. See sisaldab radioaktiivset fluori (^{18}F) ja eraldab kiirgust, mida saab avastada PET-uuringuga. Seejärel saavad arstid näha, kus on vähirakud organismis. Pylclari ei ravi eesnäärmevähi.

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



Mis on uuringute põhjal Pylclari kasulikkus?

Pylclari kasulikkust tõendati kolmes põhiuuringus.

Esimeses uuringus, milles osales 385 eesnäärmevähiga meest, said kõik patsiendid Pylclarit ja neile tehti PET-uuring vähirakkude asukohta kontrollimiseks. Kui kolm arsti olid vaadanud uuringul saadud kujutist, tehti patsientidele, kellel oli suure riskiga vähk, eesnäärme eemaldamise operatsioon. 252 patsiendist, kelle eesnäärme eemaldati, oli neid, kellel näitasid PET-uuringu tulemused õigesti vähirakkude puudumist eesnäärme osades, üle 96% patsientidest.

Teises uuringus osales 208 meest, kellel kahtlustati pärast ravi taastekkinud eesnäärmevähki, mida ei olnud võimalik kinnitada standarduuringuga. Selles uuringus said kõik patsiendid Pylclarit ja neile tehti PET-uuring. PET-uuringu tulemused näitasid vähemalt üht vähikahjustust 59–66%-l patsientidest (sõltuvalt uuringu tulemusi analüüsivast arstist) ning uuringuga tuvastati kahjustuse asukoht õigesti 85–87%-l patsientidest.

Kolmandas uuringus osales 215 meest, kellel kahtlustati, et eesnäärmevähk oli pärast ravi taastekkinud. Patsiendid said enne PET-uuringut kas Pylclarit või ¹⁸F-fluorokoliini (samuti piltagnostika ravim) ning seejärel kasutati teist diagnostilist ravimit ja tehti veel üks PET-uuring kuni 12 päeva hiljem. PET-uuringus leiti eesnäärmevähk 58%-l patsientidest pärast Pylclari manustamist ja 40%-l patsientidest, kes olid saanud muud diagnostilist ravimit.

Mis on Pylclari riskid?

Pylclari kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pylclari kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on näiteks peavalu ja maitsehäired (düsgeusia).

Miks Pylclari ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet leidis, et Pylclari kasutamisel on eeliseid võrreldes olemasolevate meetoditega, millega tuvastatakse eesnäärmevähki, mida ei ole veel ravitud või mis on taastunud, ning millega sõelutakse patsiente, kellele võib olla PSMA-sihtravi kasulik. Pylclari kõrvalnähud olid tavaliselt kerged ja ravimi ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Pylclari kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pylclari ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pylclari turustaja annab arstidele, kes eeldatavasti kasutavad seda diagnostilist ravimit, PET-uuringute tõlgendamist toetava teabematerjali.

Pylclari ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Pylclari kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Pylclari oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pylclari kohta

Lisateave Pylclari kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari