



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pylclari (*piflufolastaatti* ( $^{18}\text{F}$ ))

Yleistiedot Pylclari-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Pylclari on ja mihin sitä käytetään?

Pylclari on diagnostinen lääke, jota käytetään positroniemissiotomografiassa (PET-kuvantamisessa) eturauhassyöpää sairastavilla aikuisilla. Valmisteen avulla voidaan havaita eturauhassyöpäsoluja, joissa esiintyy proteiinia nimeltä prostataspesifinen kalvoantigeeni (PSMA).

Valmisteen avulla voidaan

- selvittää, ovatko eturauhassyöpäsolut levinneet imusolmukkeisiin ja muihin eturauhasen ulkopuolella oleviin kudoksiin ennen syöpähoidon aloittamista
- selvittää, onko eturauhassyöpä uusiutunut potilailla, joiden veren PSA-pitoisuus (prostataspesifinen antigeeni) on suurentunut edellisen hoidon jälkeen.

Pylclarin vaikuttava aine on piflufolastaatti ( $^{18}\text{F}$ ).

### Miten Pylclaria käytetään?

Lääkevalmistetta saavat antaa vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on teknistä osaamista isotooppilääketieteellisten diagnostisten aineiden käytöstä ja käsittelystä. Valmistetta saa antaa vain isotooppilääketieteeseen erikoistuneessa yksikössä.

Pylclari annetaan injektiona laskimoon, ja PET-kuvaus tehdään injektion jälkeen.

Lisätietoja Pylclarin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Pylclari vaikuttaa?

Pylclarin vaikuttava aine piflufolastaatti ( $^{18}\text{F}$ ) sitoutuu PSMA:han, jota esiintyy suurissa määrin useimpien eturauhassyöpäsolujen pinnalla. Kun tätä diagnostista lääkettä annetaan potilaalle, se sitoutuu PSMA:han ja imeytyy soluihin. Koska se sisältää radioaktiivista fluoria ( $^{18}\text{F}$ ), se lähettää säteilyä, joka voidaan havaita PET-kuvauksessa. Näin lääkärit voivat nähdä, missä syöpäsolut elimistössä ovat. Pylclarille ei hoideta eturauhassyöpää.

---

**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



## Mitä hyötyä Pylclarista on havaittu tutkimuksissa?

Pylclarin hyödyt osoitettiin kolmessa päätutkimuksessa.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 385 eturauhassyöpää sairastavaa miestä. Kaikki potilaat saivat Pylclaria, minkä jälkeen heille tehtiin PET-kuvaus, jossa tarkasteltiin syöpäsolujen sijaintia. Kolmen eri lääkäriä tutki kuvia, minkä jälkeen potilaille, joilla oli suuren riskin syöpä, tehtiin eturauhasen poistoleikkaus.

Niistä 252 potilaasta, joiden eturauhanen poistettiin, PET-kuvauksen tulokset osoittivat yli 96 prosentilla potilaista asianmukaisesti, ettei eturauhasen osissa ollut syöpäsoluja.

Toiseen tutkimukseen osallistui 208 miestä, joilla epäiltiin eturauhassyövän uusiutuneen hoidon jälkeen, mutta joilla asiaa ei voitu vahvistaa tavanomaisella kuvantamisella. Tässä tutkimuksessa kaikki potilaat saivat Pylclaria, ja heille tehtiin PET-kuvaus. PET-tutkimuksen tulokset osoittivat vähintään yhden syöpävaurion 59–66 prosentilla potilaista riippuen lääkäristä, joka analysoi kuvantamistulokset. Kuvat osoittivat vaurion sijainnin oikein 85–87 prosentilla potilaista.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 215 miestä, joilla epäiltiin eturauhassyövän uusiutuneen hoidon jälkeen. Nämä potilaat saivat joko Pylclaria tai <sup>18</sup>F-fluorokoliinia (toinen kuvantamisessa käytettävä diagnostinen lääke) ennen PET-kuvausta, minkä jälkeen heille annettiin toista diagnostista lääkettä ja tehtiin uusi PET-kuvaus viimeistään 12 päivää myöhemmin. PET-kuvat osoittivat eturauhassyövän 58 prosentilla näistä potilaista sen jälkeen, kun heille oli annettu Pylclaria. Muuta diagnostista lääkettä saaneiden vastaava osuus oli 40 prosenttia.

## Mitä riskejä Pylclariin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pylclarin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Pylclarin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat päänsärky ja makuaistin menetys (dysgeusia).

## Miksi Pylclari on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pylclarin käyttö paransi käytössä olevia menetelmiä sellaisen eturauhassyövän havaitsemiseksi, johon ei ole annettu hoitoa tai joka on uusiutunut, sekä niiden potilaiden seulontaan, jotka voivat hyötyä PSMA:han kohdistuvasta hoidosta. Pylclarin haittavaikutukset olivat yleensä lieviä, ja sen turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä. Näin ollen virasto katsoi, että Pylclarin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Pylclarin turvallinen ja tehokas käyttö?

Pylclaria markkinoiva yhtiö toimittaa PET-kuvausten tulkinnan tueksi perehdytysmateriaalia lääkäreille, joiden odotetaan käyttävän valmistetta diagnosoinnissa,

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pylclarin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Pylclarin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pylclarista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Pylclarista**

Lisää tietoa Pylclarista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari)