



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pylclari (*piflufolasztát* (^{18}F))

A Pylclari-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Pylclari és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pylclari egy diagnosztikai gyógyszer, amelyet prosztata-daganatban szenvedő felnőtteknél alkalmaznak a prosztata-specifikus membrán antigénnek (PSMA) nevezett fehérjével rendelkező prosztata-daganat-sejteknek a pozitronemissziós tomográfia (PET) néven ismert képalkotó vizsgálat segítségével történő kimutatására.

A gyógyszert a következő esetekben alkalmazzák:

- a kezelés megkezdése előtt annak megállapítására, hogy a prosztata-daganat áttért-e a nyirokcsomókra, illetve a prosztátán kívüli egyéb szövetekre;
- annak megállapítására, hogy kiújult-e a prosztata-daganat olyan betegeknél, akiknél a prosztataspecifikus antigén (PSA) vérszintje korábbi kezelést követően növekszik.

A Pylclari hatóanyaga a piflufolasztát (^{18}F).

Hogyan kell alkalmazni a Pylclari-t?

A gyógyszert kizárólag a nukleáris diagnosztikában a képalkotáshoz használt anyagok alkalmazásában és kezelésében technikai szakértelemmel rendelkező egészségügyi szakember adhatja be az erre kijelölt nukleáris gyógyászati létesítményben.

A Pylclari-t vénába adott injekcióként alkalmazzák, és az injekció beadása után PET-vizsgálatot végeznek.

A Pylclari alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Pylclari?

A Pylclari hatóanyaga, a piflufolasztát (^{18}F), a legtöbb prosztata-daganat-sejt felszínén nagy számban megtalálható PSMA-hoz kötődik. Amikor ezt a diagnosztikai gyógyszert beadják a betegnek, az a PSMA-hoz kötődik, és a sejtek felveszik. Mivel radioaktív fluort (^{18}F) tartalmaz, sugárzást bocsát ki,

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



amely a PET-vizsgálat során észlelhető. Az orvosok így láthatják, hogy a szervezeten belül hol találhatóak a daganatos sejtek. A Pylclari nem kezeli a prosztatadaganatot.

Milyen előnyei voltak a Pylclari alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Pylclari előnyeit három fő vizsgálatban igazolták.

Az első vizsgálatban, amelyben 385, prosztatadaganatban szenvedő férfi vett részt, minden beteg Pylclari-t kapott, majd a daganatos sejtek elhelyezkedésének ellenőrzésére irányuló PET-vizsgálaton esett át. Miután három különböző orvos tanulmányozta a képképzést, a magas kockázatú daganatos betegeket a prosztata eltávolítását célzó sebészeti beavatkozásokon estek át.

Azon 252 beteg közül, akiknek a prosztatáját eltávolították, a PET-vizsgálat eredményei a betegek több mint 96%-ánál helyesen mutatták ki, hogy nem voltak daganatos sejtek a prosztata egyes részeiben.

A második vizsgálatban 208 olyan, feltételezett prosztatadaganatban szenvedő férfi vett részt, akiknek a daganata a kezelés után kiújult, de ez standard képképző vizsgálattal nem volt igazolható. Ebben a vizsgálatban minden beteg Pylclari-t kapott, majd PET-vizsgálaton esett át. A PET-vizsgálat eredményei a betegek 59–66%-ánál (a vizsgálat eredményeit elemző orvos véleményétől függően) legalább egy daganatos elváltozást mutattak, és a vizsgálat az esetek 85–87%-ában helyesen határozta meg az elváltozás helyét.

A harmadik vizsgálatban 215 olyan, feltételezett prosztatadaganatban szenvedő férfi vett részt, akiknek a daganata a kezelés után kiújult. Ezek a betegek Pylclari-t vagy ¹⁸F-fluorokolinint (a képképzéshez használt másik diagnosztikai gyógyszert) kaptak a PET vizsgálat előtt, majd legkésőbb 12 nappal ezután a másik diagnosztikai gyógyszert kapták, majd PET-vizsgálaton estek át. A PET-vizsgálatok a betegek 58%-ánál tártak fel prosztatadaganatot a Pylclari beadása után, illetve 40%-uknál a másik diagnosztikai gyógyszer alkalmazása után.

Milyen kockázatokkal jár a Pylclari alkalmazása?

A Pylclari alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Pylclari leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és az ízérzékelés elvesztése (diszgeuzia).

Miért engedélyezték a Pylclari forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy a Pylclari alkalmazása a prosztatadaganat kimutatására szolgáló, már létező módszerekhez képest javulást eredményezett a még nem kezelt vagy kiújult prosztatadaganat kimutatásában, valamint azoknak a betegeknek a szűrésében, akik számára előnyös lehet a PSMA-célzott kezelés. A Pylclari mellékhatásai általában enyhék voltak, és biztonságossági profilját elfogadhatónak tekintették. Az Ügynökség megállapította, hogy a Pylclari alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pylclari biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pylclari-t forgalmazó vállalat a PET-vizsgálatok értelmezését segítő oktatási anyagokat fog biztosítani az ezt a diagnosztikai gyógyszert várhatóan alkalmazó orvosok számára.

A Pylclari biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pylclari alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Pylclari alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Pylclari-val kapcsolatos egyéb információ

A Pylclari-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari