



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Een overzicht van Pylclari en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pylclari en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pylclari is een diagnostisch geneesmiddel dat bij volwassenen met prostaatkanker wordt gebruikt om prostaatkankercellen met het eiwit 'prostaatspecifiek membraanantigeen' (PSMA) met behulp van een lichaamsscans, een zogeheten positronemissietomografie (PET), te detecteren.

Het wordt gebruikt om:

- na te gaan of de prostaatkanker zich heeft uitgezaaid naar de lymfeklieren en andere weefsels buiten de prostaat, voordat met de behandeling wordt begonnen;
- na te gaan of de prostaatkanker is teruggekomen bij patiënten bij wie de concentratie prostaatspecifiek antigeen (PSA) in het bloed toeneemt na eerdere behandeling.

Pylclari bevat de werkzame stof piflufolastat (^{18}F).

Hoe wordt Pylclari gebruikt?

Het geneesmiddel kan alleen worden toegediend in een speciale faciliteit voor nucleaire geneeskunde door getrainde professionele zorgverleners met technische expertise in het gebruik van en de omgang met nucleair-geneeskundige beeldvormende middelen.

Pylclari wordt toegediend via injectie in een ader en na de injectie wordt een PET-scan uitgevoerd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pylclari.

Hoe werkt Pylclari?

De werkzame stof van Pylclari, piflufolastat (^{18}F), hecht zich aan PSMA, dat in grote aantallen voorkomt op het oppervlak van de meeste prostaatkankercellen. Wanneer dit diagnostische geneesmiddel aan een patiënt wordt toegediend, hecht het zich aan PSMA en wordt het door de cellen opgenomen. Omdat het radioactieve fluor (^{18}F) bevat, geeft het straling af die tijdens een PET-scan kan worden gedetecteerd. Artsen kunnen dan zien waar in het lichaam de kankercellen zich bevinden. Pylclari behandelt prostaatkanker niet.

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



Welke voordelen bleek Pylclari tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Pylclari zijn in drie hoofdstudies aangetoond.

In de eerste studie onder 385 mannen met prostaatkanker kregen alle patiënten Pylclari toegediend en ondergingen ze een PET-scan om de locatie van kankercellen te controleren. Nadat drie verschillende artsen de scans hadden bekeken, werden patiënten met een hoog risico geopereerd om hun prostaat te verwijderen.

Bij de 252 patiënten bij wie de prostaat werd verwijderd, gaven de resultaten van de PET-scan bij meer dan 96 % van de patiënten correct aan dat er geen kankercellen in delen van de prostaat aanwezig waren.

Aan de tweede studie namen 208 mannen deel met vermoedelijke prostaatkanker die na behandeling was teruggekomen en die niet met een standaardscan kon worden bevestigd. Alle patiënten in deze studie kregen Pylclari toegediend en ondergingen een PET-scan. De resultaten van de PET-scan vertoonden ten minste één kankerlaesie bij 59 tot 66 % van de patiënten, afhankelijk van de arts die de resultaten van de scan analyseerde, en de scan identificeerde de locatie van de laesie bij 85 tot 87 % van de patiënten correct.

De derde studie omvatte 215 mannen met vermoedelijke prostaatkanker die na behandeling was teruggekomen. Deze patiënten kregen ofwel Pylclari ofwel ¹⁸F-fluorocholine (een ander diagnostisch geneesmiddel dat voor beeldvorming wordt gebruikt) voordat ze een PET-scan ondergingen; daarna kregen ze het andere diagnostische geneesmiddel en maximaal 12 dagen later ondergingen ze nog een PET-scan. De PET-scans toonden prostaatkanker aan bij 58 % van deze patiënten na gebruik van Pylclari, vergeleken met 40 % na gebruik van het andere diagnostische geneesmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van Pylclari in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pylclari.

De meest voorkomende bijwerkingen van Pylclari (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en smaakverlies (dysgeusie).

Waarom is Pylclari geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het gebruik van Pylclari verbeteringen bood ten opzichte van bestaande methoden voor het opsporen van nog niet behandelde of teruggekeerde prostaatkanker en voor het screenen van patiënten die mogelijk baat hebben bij een op PSMA gerichte behandeling. De bijwerkingen van Pylclari waren doorgaans licht en het veiligheidsprofiel werd aanvaardbaar geacht. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Pylclari groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pylclari te waarborgen?

Het bedrijf dat Pylclari in de handel brengt zal artsen die dit diagnostisch geneesmiddel naar verwachting zullen gebruiken, voorzien van voorlichtingsmateriaal ter ondersteuning van de interpretatie van PET-scans.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pylclari, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pylclari continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Pylclari worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pylclari

Meer informatie over Pylclari is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari