



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/837969/2022
EMA/H/C/005483

Pluvicto [*lutécium (¹⁷⁷Lu) vipivotide tétraxétan*]

Aperçu de Pluvicto et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pluvicto et dans quel cas est-il utilisé?

Pluvicto est un médicament utilisé dans le traitement du cancer de la prostate (une glande du système de reproduction masculin). Il est utilisé lorsque le cancer est métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps), progressif, résistant à la castration (s'aggrave malgré un traitement à des taux plus faibles de l'hormone sexuelle masculine testostérone), et que les cellules cancéreuses présentent à leur surface une protéine appelée antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) (cancer de la prostate positif au PSMA).

Pluvicto est utilisé en association avec une thérapie par suppression androgénique (traitement visant à réduire les hormones sexuelles masculines) chez les adultes précédemment traités par des inhibiteurs de la voie des androgènes (médicaments contre le cancer de la prostate), et par un médicament appartenant au groupe des médicaments anticancéreux appelés taxanes. Des inhibiteurs de la voie des androgènes peuvent également être ajoutés au traitement par Pluvicto et à la thérapie par suppression androgénique.

Pluvicto est un produit radiopharmaceutique (un médicament qui émet une faible quantité de radioactivité) qui contient la substance active lutécium (¹⁷⁷Lu) vipivotide tétraxétan.

Comment Pluvicto est-il utilisé?

Étant donné que Pluvicto émet une certaine radioactivité, il est utilisé uniquement dans des zones contrôlées spéciales et doit être administré aux patients par des professionnels de la santé qualifiés et autorisés à utiliser des produits radiopharmaceutiques.

Avant de commencer le traitement, le médecin vérifiera que le PSMA est présent à la surface des cellules des tumeurs du patient par tomographie par émission de positons (TEP).

Pluvicto est administré par injection ou perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine une fois toutes les 6 semaines, pour un total de 6 doses.

Des analyses de sang seront effectuées avant et pendant le traitement afin de détecter certains effets indésirables à un stade précoce. Sur la base des résultats de ces tests et de tout effet indésirable que le patient peut développer, le médecin peut décider de retarder, de modifier ou d'arrêter le traitement par Pluvicto.

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



Pour plus d'informations sur Pluvicto, y compris sur les précautions à prendre pour limiter l'exposition des patients et des personnes de leur entourage à la radioactivité, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Pluvicto agit-il?

Pluvicto agit en se fixant à la protéine PSMA présente à la surface des cellules cancéreuses de la prostate. La radioactivité qu'il émet tue les cellules tumorales auxquelles il est fixé, mais n'a que peu d'effet sur les cellules voisines.

Quels sont les bénéfices de Pluvicto démontrés au cours des études?

Pluvicto s'est avéré efficace pour augmenter la durée pendant laquelle les patients vivent sans que leur cancer ne s'aggrave, ainsi que leur durée de vie globale.

Dans une étude principale portant sur 831 patients atteints d'un cancer de la prostate progressif, métastatique, résistant à la castration et positif au PSMA, 551 patients ont été traités par Pluvicto en association avec d'autres traitements du cancer de la prostate (meilleure norme de soins) et 280 patients ont reçu uniquement des soins standard. L'étude a montré que les patients ayant reçu Pluvicto ont vécu 8,7 mois en moyenne sans aggravation de leur cancer, contre 3,4 mois en moyenne pour ceux traités uniquement par des soins standard. En outre, en moyenne, les patients traités par Pluvicto ont vécu 15,3 mois, tandis que ceux recevant des soins standard ont vécu 11,3 mois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Pluvicto?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Pluvicto (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: fatigue, sécheresse de la bouche, nausées (envie de vomir), anémie (faibles taux de globules rouges), diminution de l'appétit et constipation.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 20) sont l'anémie, la thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), la lymphopénie (faibles taux de lymphocytes, un type de globule blanc) et la fatigue.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Pluvicto, voir la notice.

Pourquoi Pluvicto est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Pluvicto augmente à la fois la durée pendant laquelle les personnes atteintes d'un cancer de la prostate progressif, métastatique, résistant à la castration et positif au PSMA, vivent sans aggravation de leur maladie, ainsi que la durée de vie globale de ces personnes. Bien que le traitement par Pluvicto puisse provoquer plus d'effets indésirables que les soins standard, ceux-ci sont considérés comme gérables. L'Agence européenne des médicaments a également noté que les options thérapeutiques disponibles pour les patients atteints de ce type de cancer étaient limitées. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Pluvicto sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pluvicto?

La société qui commercialise Pluvicto s'assurera que le patient auquel ce médicament a été administré a accès à un guide du patient contenant des informations importantes sur le risque de radioactivité et sur les précautions à prendre pour limiter son exposition ainsi que celle des personnes qui l'entourent.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pluvicto ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pluvicto sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Pluvicto sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pluvicto:

Des informations sur Pluvicto sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto