



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pluvicto (*lutecij (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraksetan*)

Pregled informacija o lijeku Pluvicto i zašto je odobren u EU-u

Što je Pluvicto i za što se koristi?

Pluvicto je lijek koji se koristi za liječenje raka prostate (žlijezde muškog reproduktivnog sustava). Koristi se za liječenje raka koji metastazira (širi se na druge dijelove tijela), progresivan je, otporan na kastraciju (pogoršava se unatoč terapiji za sniženje razine muškog spolnog hormona testosterona), a stanice raka na svojoj površini imaju protein naziva membranski antigen specifičan za prostatu (engl. *prostate-specific membrane antigen* – PSMA) (rak prostate pozitivan na PSMA).

Pluvicto se koristi zajedno s terapijom deprivacije androgena (terapijom za smanjenje muških spolnih hormona) u odraslih osoba koje su prethodno liječene inhibitorima signalizacije putem androgenih receptora (lijekovima za liječenje raka prostate) i lijekom protiv raka iz skupine pod nazivom taksani. Inhibitori signalizacije putem androgenih receptora također se mogu dodati lijeku Pluvicto i terapiji deprivacije androgena.

Pluvicto je radiofarmaceutik (lijek koji ispušta malu količinu radioaktivnosti) koji sadrži djelatnu tvar lutecij (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraksetan.

Kako se Pluvicto primjenjuje?

Budući da Pluvicto ispušta određenu količinu radioaktivnosti, koristi se samo u posebnim kontroliranim prostorima i bolesnicima ga moraju davati zdravstveni radnici koji su kvalificirani i ovlašteni za primjenu radiofarmaceutika.

Prije početka terapije liječnik metodom pozitronske emisijske tomografije (PET) provjerava imaju li bolesnikovi tumori PSMA na površini stanica.

Pluvicto se daje injekcijom ili infuzijom (ukapavanjem) u venu jednom svakih šest tjedana do ukupno najviše šest doza.

Prije i tijekom terapije obavljaju se krvne pretrage kako bi se rano otkrile određene nuspojave. Na temelju rezultata tih testova i svih nuspojava koje bolesnik može razviti, liječnik može odlučiti odgoditi, promijeniti ili prekinuti terapiju lijekom Pluvicto.

Za više informacija o lijeku Pluvicto, uključujući i mjere opreza koje je potrebno poduzeti kako bi se ograničila izloženost bolesnika i osoba oko njih radioaktivnom zračenju pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Pluvicto?

Pluvicto djeluje vezivanjem na protein PSMA koji se nalazi na površini stanica raka prostate. Radioaktivnost koju ispušta ubija stanice tumora na koje se vezuje, ali to ima slab učinak na susjedne stanice.

Koje su koristi od lijeka Pluvicto utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Pluvicto pokazao se učinkovitim u produljenju vremena koje bolesnici prežive bez pogoršanja bolesti i vremena ukupnog preživljenja.

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 831 bolesnika s progresivnim, metastatskim rakom prostate otpornim na kastraciju i pozitivnim na PSMA, 551 bolesnik liječen je lijekom Pluvicto zajedno s drugim terapijama protiv raka prostate (najbolje standardno liječenje), a 280 bolesnika primilo je samo standardno liječenje. Ispitivanje je pokazalo da su bolesnici koji su primali lijek Pluvicto živjeli u prosjeku 8,7 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s prosječno 3,4 mjeseca u bolesnika koji su primali samo standardno liječenje. Osim toga, bolesnici koji su primali lijek Pluvicto živjeli su u prosjeku 15,3 mjeseca, dok su bolesnici koji su primali standardno liječenje živjeli 11,3 mjeseca.

Koji su rizici povezani s lijekom Pluvicto?

Najčešće su nuspojave lijeka Pluvicto (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) umor, suha usta, mučnina, anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), smanjeni apetit i zatvor.

Najčešće su ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 20 osoba) anemija, trombocitopenija (niska razina trombocita), limfopenija (niska razina limfocita, vrste bijelih krvnih stanica) i umor.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Pluvicto potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Pluvicto odobren u EU-u?

Pokazalo se da Pluvicto produžuje vrijeme koje osobe s progresivnim, metastatskim rakom prostate otpornim na kastraciju i pozitivnim na PSMA prežive bez pogoršanja bolesti kao i vrijeme ukupnog preživljenja. Iako liječenje lijekom Pluvicto može uzrokovati više nuspojava nego standardno liječenje, smatra se da ih je moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove također je navela ograničene mogućnosti liječenja dostupne bolesnicima s ovom vrstom raka. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Pluvicto nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pluvicto?

Tvrtka koja stavlja lijek Pluvicto u promet osigurat će da bolesnici koji primaju ovaj lijek dobiju priručnik za bolesnike koji sadržava važne informacije o riziku od radioaktivnosti i mjerama opreza koje trebaju poduzeti kako bi se ograničila izloženost njih samih i ljudi oko njih.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pluvicto također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pluvicto kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Pluvicto pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pluvicto

Više informacija o lijeku Pluvicto dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pluvicto