

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 21.11.2025

18F-PSMA-1007 ZRP® (Wirkstoff: [¹⁸F]PSMA-1007)

Zulassung in der Schweiz: 11.06.2024

Injektionslösung zur bildlichen Darstellung von PSMA-positiven Läsionen bei Erwachsenen mit Prostatakrebs

Über das Arzneimittel

18F-PSMA-1007 ZRP ist ein Radiodiagnostikum¹ mit dem Wirkstoff [¹⁸F]PSMA-1007 und wird als Injektionslösung verabreicht.

18F-PSMA-1007 ZRP enthält das radioaktive Isotop Fluor-18. Dadurch können PSMA-positiven Läsionen² mit Hilfe einer Positronen-

Emissions-Tomographie (PET)³ bei Erwachsenen mit Prostatakrebs identifiziert werden.

Prostatakrebs ist bei Männern die zweithäufigste Krebsart, 2022 gab es weltweit 1,47 Millionen Diagnosen. (Quelle: GCO, WHO)

Wirkung

PSMA ist ein Protein, das in grosser Zahl auf der Oberfläche der meisten Prostatakrebszellen vorkommt. Der das radioaktive Fluor-18 enthaltende Wirkstoff [¹⁸F]PSMA-1007 bindet an PSMA und somit an Prostatakrebs-

zellen. Die so radioaktiv markierten Krebszellen können im Rahmen der PET kombiniert mit einer Computertomographie (PET/CT) sichtbar gemacht werden, so dass die von Prostatakrebs betroffenen Bereiche im Körper erkannt werden können.

Anwendung

18F-PSMA-1007 ZRP ist rezeptpflichtig und wird als Injektionslösung bereitgestellt, die

in die Venen verabreicht wird. Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff [¹⁸F]PSMA-1007 mit einer Radioaktivität von ≥ 40 MBq⁴/mL

¹ Radiodiagnostikum: Ein leicht radioaktiver Stoff, der in den Körper gegeben wird und mittels bildgebender Verfahren bestimmte Gewebe oder Erkrankungen sichtbar macht.

² PSMA-positive Läsionen: Krankhaft veränderte Stellen im Gewebe, die das Prostata-spezifische Membranantigen (PSMA) aufweisen.

³ PET: Die Positronen-Emissions-Tomografie (PET) ist ein Körperscan zur Darstellung der Stoffwechselaktivitäten im Gewebe.

⁴ MBq: Mega-Becquerel ist die Einheit der Aktivität einer bestimmten Menge an radioaktiven Substanzen. M steht für Mega, sprich eine Million.

und ist ausschliesslich für den Gebrauch in Institutionen bestimmt, die eine Erlaubnis zur Verwendung von radioaktiven Substanzen haben.

Die empfohlene Dosis liegt bei 2-4 MBq/kg Körpergewicht, mit einer maximalen Dosis von 360 MBq.

Die Verabreichung erfolgt durch entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von 18F-PSMA-1007 ZRP wurde in einer randomisierten Studie⁵ namens ABX-CT-301 untersucht. Diese Studie verglich 18F-PSMA-1007 ZRP mit [¹⁸F]Fluorcholin bei Patienten, deren Prostatakrebs nach der ersten Behandlung erneut aufgetreten ist. Die wesentlichen Daten zur Wirksamkeit stammen von 190 Studienteilnehmern, die mit beiden Prüfarzneimitteln je-

weils ein PET/CT erhalten hatten. Das primäre Ziel der Studie war, die Überlegenheit von 18F-PSMA-1007 ZRP gegenüber [¹⁸F]Fluorcholin hinsichtlich der Detektionsrate von Tumoren nachzuweisen. Die PET/CT-Bilder wurden von unabhängigen Gutachtern bewertet. Die Studie ergab, dass mit 18F-PSMA-1007 ZRP Tumore in 77 % der Fälle erkannt werden konnten, im Vergleich zu 57 % mit [¹⁸F]Fluorcholin.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

18F-PSMA-1007 ZRP darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

18F-PSMA-1007 ZRP sollte nur von qualifizierten Fachleuten angewendet werden. Es trägt zur gesamten langfristigen kumulativen Strahlenexposition von Patienten bei.

Diese ist mit einem erhöhten Krebsrisiko verbunden.

Es gibt bisher keine Berichte über unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit 18F-PSMA-1007 ZRP bei klinischen Anwendungen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Zur Diagnose von Prostatakrebs werden verschiedene bildgebende Verfahren eingesetzt. Das Radiodiagnostikum 18F-PSMA-1007 ZRP bietet eine neue Möglichkeit, Tumore gezielt zu erkennen. Klinische Studien haben gezeigt, dass mit 18F-PSMA-1007 ZRP Tumore mit einer höheren Detektionsrate erkannt werden als mit dem bisher zugelassenen [¹⁸F]Fluorcholine. Die Risiken des radioaktiven Markers bestehen hauptsächlich in

der erhöhten Strahlenexposition, die jedoch durch sachgerechte Handhabung minimiert werden kann.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von 18F-PSMA-1007 ZRP die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel 18F-PSMA-1007 ZRP mit dem Wirkstoff [¹⁸F]PSMA-1007 für die Schweiz zugelassen.

⁵ Randomisierte Studie: Testet verschiedene Behandlungen, indem die Teilnehmer zufällig verschiedenen Gruppen zugeteilt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Kurzberichts Arzneimittelzulassung zu 18F-PSMA-1007 ZRP® ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der

Schweiz erhältlich ist, wird die Fachinformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicinfo.ch
Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.