

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 29.05.2026

RoTecPSMA® (Wirkstoff: Trofolastat)

Zulassung in der Schweiz: 08.08.2025

Diagnostisches Kit, das nach Radiomarkierung eingesetzt wird, um zu bestimmen, ob für erwachsene Patienten mit metastasiertem Prostatakrebs eine geplante PSMA-gerichtete Therapie geeignet ist.

Über das Arzneimittel

RoTecPSMA ist ein Radiodiagnostikum¹ mit dem Wirkstoff Trofolastat. Nach Markierung mit dem radioaktiven Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) wird das so gebildete Technetium (^{99m}Tc) trofolastat zur bildgebenden Untersuchung eingesetzt.

Prostatakrebs ist die dritthäufigste krebserkrankung bedingte Todesursache in Europa. Er kann sich in fortgeschrittenen Krankheitsstadien über die Prostata hinaus auf andere Körperregionen ausbreiten, beispielsweise auf Lymphknoten oder Knochen. Dieser Zustand wird als metastasierter Prostatakrebs bezeichnet.

Bei Patienten mit metastasiertem Prostatakrebs stehen verschiedene Behandlungsoptionen zur Verfügung, darunter PSMA-gerich-

tete Therapien. Diese Therapien können jedoch nur dann eingesetzt werden, wenn die Tumorzellen das prostataspezifische Membranantigen (PSMA) in ausreichendem Mass aufweisen. Daher ist es notwendig, vor einer solchen Behandlung festzustellen, ob PSMA-positive Läsionen vorliegen.

Das radioaktiv markierte RoTecPSMA (Trofolastat) ermöglicht die Identifikation von PSMA-positiven Läsionen mittels SPECT/CT. So kann bestimmt werden, ob für den Patienten eine PSMA-gerichtete Therapie geeignet ist.

Die SPECT/CT ist eine dreidimensionale nuklearmedizinische Bildgebungstechnik. SPECT wird in den meisten europäischen Ländern eingesetzt und gilt als kosteneffektiv.

Wirkung

PSMA ist ein Protein, das in grosser Zahl auf der Oberfläche der meisten Prostatakrebszellen vorkommt.

Der mit Technetium (^{99m}Tc) radioaktiv markierte Wirkstoff Trofolastat bindet gezielt an PSMA und somit an Prostatakrebszellen. Die so radioaktiv markierten Krebszellen

¹ Radiodiagnostikum: Ein radioaktiver Stoff, der in den Körper gegeben wird und mit dem mittels bildgebender Verfahren bestimmte Gewebe oder Erkrankungen sichtbar gemacht werden können.

können im Rahmen der SPECT-Bildgebung sichtbar gemacht werden, so dass die von

Prostatakrebs betroffenen Bereiche im Körper erkannt werden können.

Anwendung

RoTecPSMA ist rezeptpflichtig und wird als Kit zur Herstellung einer Injektionslösung bereitgestellt, die in die Venen verabreicht wird.

Das Diagnostikum enthält den Wirkstoff Trofolastat, der vor der Anwendung radioaktiv markiert werden muss. Die empfohlene Radioaktivität für Erwachsene beträgt 740+/- 111 MBq.

Die Anwendung darf nur durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung in der nuklearmedizinischen Diagnostik erfolgen und ist ausschliesslich für den Gebrauch in Institutionen bestimmt, die eine Bewilligung zur Verwendung von radioaktiven Substanzen haben.

Wirksamkeit

In retrospektiven Analysen zeigte sich, dass RoTecPSMA geeignet ist, um bei Patienten mit bereits bekanntem metastasiertem Prostatakrebs die PSMA-positiven Tumorstellen

zu erkennen und so die Auswahl der Patienten für eine PSMA-gerichtete Therapie zu ermöglichen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

RoTecPSMA darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

RoTecPSMA sollte nur von qualifizierten Fachleuten angewendet werden.

Es trägt zur gesamten langfristigen kumulativen Strahlenexposition von Patienten bei. Diese ist mit einem erhöhten Krebsrisiko und erblich bedingte Defekte verbunden.

Die am häufigsten berichteten unerwünschten Nebenwirkungen (betraf 1 % oder mehr

der Patienten) waren Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit und Übelkeit.

Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder Todesfälle im Zusammenhang mit radioaktiv angereichertem RoTecPSMA berichtet.

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 radioaktiv angereicherte RoTecPSMA bietet eine neue Möglichkeit, Tumore gezielt zu erkennen. 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 RoTecPSMA die Risiken. Swissmedic hat daher das RoTecPSMA mit dem Wirkstoff Trofolastat für die Schweiz zugelassen zur Identifikation PSMA-positiver Läsionen bei Patienten mit metastasiertem Prostatakrebs, bei denen eine PSMA-gerichtete Therapie vorgesehen ist.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Kurzberichts Arzneimittelzulassung zu RoTecPSMA 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.swissmedicinpro.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.