

Rapport succinct d'autorisation du 14.11.2025

## Pylclari® (principe actif : piflufolastat ( $^{18}\text{F}$ ))

Première autorisation en Suisse : 25.05.2025

**Solution injectable pour la détection de lésions positives à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) par tomographie par émission de positons (TEP) chez les adultes atteints d'un cancer de la prostate**

### À propos du médicament

Pylclari est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, dont le principe actif est le piflufolastat ( $^{18}\text{F}$ ), et qui se présente sous forme de solution injectable.

Pylclari est indiqué pour la détection par TEP<sup>1</sup> de certaines cellules prostatiques cancéreuses.

Ces cellules cancéreuses ont à leur surface une protéine spéciale appelée PSMA. Le principe actif, le piflufolastat ( $^{18}\text{F}$ ), contient du fluor-18 radioactif qui se lie au PSMA et ainsi aux cellules prostatiques cancéreuses. En marquant ainsi radioactivement les cellules cancéreuses, elles apparaissent sur les images obtenues par TEP, ce qui permet de détecter le cancer de la prostate dans toutes les parties du corps où il pourrait s'être propagé.

Pylclari est indiqué pour :

- Le diagnostic initial de patients atteints d'un cancer agressif de la prostate (à

haut risque) avant un traitement à visée curative (p. ex. opération ou radiothérapie).

- En cas de suspicion de récurrence du cancer de la prostate après un traitement initial. Tel est le cas lorsque les concentrations sériques de PSA (taux sanguins d'antigène prostatique spécifique) réaugmentent. Pylclari aide à localiser précisément la récurrence.

Pour examiner la demande d'autorisation de Pylclari, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité de contrôle des médicaments des États-Unis (FDA), ainsi que les textes des informations sur les médicaments correspondants.

L'évaluation des données cliniques ayant été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités étrangères, les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – rapport détaillé destiné

<sup>1</sup> TEP : La tomographie par émission de positons (TEP) consiste à scanner le corps afin d'obtenir une représentation des activités métaboliques dans les tissus.

aux professionnels) complet ainsi qu'un rapport succinct d'autorisation établi à partir du SwissPAR ne sont pas remplies. Swissmedic

renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) / [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de la préparation Pylclari®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.