

Rapporto sintetico di omologazione del 21.11.2025

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

Omologazione in Svizzera: 11.06.2024

Soluzione iniettabile per la visualizzazione mediante diagnostica per immagini di lesioni PSMA-positive in persone adulte con carcinoma prostatico

Informazioni sul medicamento

18F-PSMA-1007 ZRP è un radiodiagnostico¹ con il principio attivo [18F]PSMA-1007 ed è somministrato come soluzione iniettabile.

18F-PSMA-1007 ZRP contiene l'isotopo radioattivo fluoro-18 che consente di identi-

care lesioni PSMA-positive² mediante tomografia a emissione di positroni (PET)³ in persone adulte con carcinoma prostatico.

Il carcinoma prostatico è il secondo tumore più comune negli uomini: nel 2022 sono stati diagnosticati 1,47 milioni di casi al mondo. (Fonte: GCO, OMS)

Meccanismo d'azione

Il PSMA è una proteina che si trova in gran numero sulla superficie della maggior parte delle cellule tumorali della prostata. Il principio attivo contenente fluoro-18 radioattivo [18F]PSMA-1007 si lega al PSMA e quindi

alle cellule del carcinoma prostatico. La PET, in combinazione con una tomografia computerizzata (PET/TC), consente di visualizzare le cellule tumorali radiomarcate in modo da identificare le aree del corpo colpite da carcinoma prostatico.

¹ Radiodiagnostico: sostanza leggermente radioattiva somministrata nell'organismo che, mediante diagnostica per immagini, rende visibili determinati tessuti o malattie.

² Lesioni PSMA-positive: aree di tessuto patologicamente alterate in cui è presente l'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA).

³ PET: la tomografia a emissione di positroni (PET) è una scansione corporea utilizzata per visualizzare l'attività metabolica dei tessuti.

Impiego

18F-PSMA-1007 ZRP è soggetto a prescrizione medica ed è messo a disposizione come soluzione iniettabile, da somministrare per via endovenosa. Il medicamento contiene il principio attivo [¹⁸F]PSMA-1007 con una radioattività $\geq 40 \text{ MBq}^4/\text{mL}$ ed è destinato esclusivamente all'uso in istituzioni che dispongono di un'autorizzazione all'impiego di sostanze radioattive.

La dose raccomandata è di 2–4 MBq/kg di peso corporeo, con una dose massima di 360 MBq.

La somministrazione viene effettuata da personale medico-sanitario adeguatamente qualificato.

Efficacia

L'efficacia di 18F-PSMA-1007 ZRP è stata indagata nell'ambito di uno studio⁵ randomizzato intitolato ABX-CT-301. Questo studio ha confrontato 18F-PSMA-1007 ZRP con [¹⁸F]fluorocolina in pazienti il cui carcinoma prostatico si è ripresentato dopo il primo trattamento. I dati essenziali sull'efficacia provengono da 190 partecipanti allo studio che avevano eseguito una PET/CT per ciascuno dei due medicinali sperimentali.

L'obiettivo primario dello studio era dimostrare la superiorità di 18F-PSMA-1007 ZRP rispetto a [¹⁸F]fluorocolina in termini di tasso di identificazione dei tumori. Esperte ed esperti indipendenti hanno valutato le immagini PET/CT. Lo studio ha dimostrato che 18F-PSMA-1007 ZRP ha permesso di identificare i tumori nel 77% dei casi, rispetto al 57% rilevati con [¹⁸F]fluorocolina.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

18F-PSMA-1007 ZRP non deve essere impiegato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Solo professioniste e professionisti qualificati dovrebbero utilizzare 18F-PSMA-1007 ZRP. Il medicamento contribuisce all'esposizione cumulativa complessiva delle pazienti

o dei pazienti alle radiazioni nel lungo periodo, associata a un aumento del rischio di cancro.

Finora non vi sono state segnalazioni di effetti indesiderati in relazione a 18F-PSMA-1007 ZRP nelle applicazioni cliniche.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Per diagnosticare il carcinoma prostatico si impiegano diverse tecniche di diagnostica per immagini. Il radiodiagnostico 18F-PSMA-1007 ZRP offre una nuova possibilità di iden-

tificare in modo mirato i tumori. Gli studi clinici hanno dimostrato che con 18F-PSMA-1007 ZRP si rilevano i tumori con un tasso di identificazione più elevato rispetto alla [¹⁸F]fluorocolina finora omologata. I rischi

⁴ MBq: Mega-Becquerel è l'unità di attività di una certa quantità di sostanza radioattiva. M sta per mega, cioè un milione.

⁵ Studio randomizzato: testa diversi trattamenti, assegnando in modo casuale le persone partecipanti a gruppi diversi.

del marcatore radioattivo riguardano soprattutto una maggiore esposizione alle radiazioni che può tuttavia essere ridotta al minimo con una corretta manipolazione.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di 18F-PSMA-1007 ZRP superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento 18F-PSMA-1007 ZRP contenente il principio attivo [¹⁸F]PSMA-1007.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Rapporto sintetico di omologazione su 18F-PSMA-1007 ZRP® non è ancora disponibile l'informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera,

l'informazione professionale sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicinfo.ch

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.