

Rapporto sintetico di omologazione del 02.05.2025

Pluvicto[®]/Pluvicto CA[®] (principio attivo: lutezio(¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan

Omologazione in Svizzera: 24.02.2023

Soluzione iniettabile per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico progressivo, positivo al PSMA, metastatico e resistente alla castrazione, che sono stati trattati dapprima con inibitore della via del recettore degli androgeni (AR) e chemioterapia a base di taxano.

Informazioni sul medicamento

Pluvicto/-CA contiene il principio attivo lutezio(¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan. Esso è costituito dalla sostanza radioattiva/radionuclide ¹⁷⁷lutezio e da vipivotide tetraxetan mirato alla cellula tumorale.

Pluvicto/-CA è un radiofarmaco indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico, positivo al PSMA, metastatico (diffuso in altre parti del corpo) e resistente alla castrazione¹ (mCRPC), in cui la malattia progredisce.

Il carcinoma prostatico è un tumore frequente negli uomini. Quando la malattia dà origine a metastasi e non risponde più a una terapia ormonale, la prognosi è spesso molto negativa.

I pazienti trattati con Pluvicto/-CA hanno già ricevuto altri trattamenti come l'inibitore della via del recettore degli androgeni e la chemioterapia.

Differenza Pluvicto/Pluvicto CA:

Pluvicto e Pluvicto CA contengono entrambi il principio attivo lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan. Pluvicto CA contiene lutezio¹⁷⁷ che contiene l'impurità lutezio^{177m}, dovuta alla produzione da lutezio¹⁷⁶. Questo lutezio¹⁷⁷ è definito «carrier added» (CA). Pluvicto contiene lutezio¹⁷⁷ senza l'impurità ^{177m}lutezio, prodotto utilizzando itterbio¹⁷⁶– si parla di lutezio «non-carrier added».

¹ Resistente alla castrazione: il cancro progredisce, sebbene i livelli di testosterone nel sangue vengano mantenuti bassi tramite una terapia ormonale.

Meccanismo d'azione

Pluvicto/-CA si lega selettivamente al PSMA, una determinata proteina che si trova sulla superficie delle cellule di carcinoma prostatico. La parte radioattiva del medicamento rilascia radiazioni terapeutiche nella cellula

bersaglio e induce danni al DNA, distruggendo le cellule tumorali. In questo modo si ottiene un rallentamento della crescita tumorale o addirittura la morte delle cellule tumorali.

Impiego

Pluvicto/-CA è soggetto a prescrizione medica ed è un radiofarmaco fabbricato sotto forma di soluzione per iniezione/infusione destinata alla somministrazione per via endovenosa.

È disponibile in dosi di 1000 MBq/ml. La dose raccomandata è di 7400 MBq per via endovenosa ogni 6 settimane (\pm 1 settimana) per

un totale di 6 dosi, oppure fino a progressione della malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile.

Il medicamento è destinato esclusivamente all'uso ospedaliero e può essere somministrato solo da specialisti e specialiste all'interno di strutture autorizzate.

Efficacia

L'efficacia di Pluvicto/-CA è stata presa in esame nell'ambito dello studio VISION.

In questo studio, Pluvicto/-CA è stato esaminato in 831 pazienti con carcinoma prostatico metastatico progressivo, PSMA-positivo e resistente alla castrazione (mCRPC), che avevano precedentemente ricevuto una terapia antiandrogena e una chemioterapia a base di taxano.

Ai pazienti è stato somministrato Pluvicto/-CA insieme a una terapia standard oppure solo la terapia standard. La terapia standard includeva, tra l'altro, misure di supporto

come antidolorifici, idratazione, trasfusioni di sangue, nonché la terapia ormonale o la radioterapia locale. La chemioterapia citotossica non era permessa.

Lo studio ha mostrato un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza globale (OS)² di 15,3 mesi rispetto a 11,3 mesi, e della sopravvivenza libera da progressione radiografica (rPFS)³ di 8,7 mesi rispetto a 3,4 mesi nei pazienti che hanno ricevuto Pluvicto/-CA più la terapia standard, rispetto a quelli che hanno ricevuto solo la terapia standard.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Pluvicto/-CA contribuisce a esporre il paziente a un carico di radiazioni a lungo termine e può quindi essere associato a un aumentato rischio di cancro.

Gli effetti indesiderati più comuni di Pluvicto/-CA sono stanchezza (43,1%), bocca secca (39,3%), nausea (35,3%), anemia

² periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso del paziente.

³ periodo dopo il trattamento in cui non è possibile constatare una progressione della malattia a livello radiologico. Ciò significa che dagli esami diagnostici per immagini, come TC e

RM, non risulta né un nuovo tumore né la progressione di un tumore preesistente.

(31,8%), appetito ridotto (21,2%) e stipsi (20,2%).

Tra gli effetti collaterali più gravi figurano anemia (carenza di globuli rossi) (12,9%), trombocitopenia (bassa conta piastrinica) (7,9%) e linfopenia (bassa quantità di alcune categorie di globuli bianchi) (7,8%).

I rischi includono anche la mielosoppressione (riduzione della funzione del midollo osseo)

e la tossicità renale (danno ai reni), che nello studio si sono verificate più frequentemente in pazienti che hanno ricevuto Pluvicto/-CA rispetto a quelli che hanno ricevuto solo il trattamento standard.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Le opzioni terapeutiche disponibili per pazienti con carcinoma prostatico metastatico, PSMA-positivo e resistente alla castrazione (mCRPC), includono chemioterapie a base di taxano o una terapia anti-androgena. Dopo il fallimento di questi trattamenti, le possibilità di sopravvivenza dei pazienti colpiti sono molto limitate.

Pluvicto/-CA rappresenta una nuova opzione terapeutica che si lega selettivamente alle cellule tumorali con espressione di PSMA ed emette radiazioni terapeutiche per inibire la crescita del tumore.

Lo studio VISION ha dimostrato che la terapia con Pluvicto/-CA comporta un prolungamento significativo della sopravvivenza e un rallentamento della progressione della malattia.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Pluvicto/-CA superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Pluvicto/-CA contenente il principio attivo lutezio(¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraxetan.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Pluvicto/-CA ®](#)

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.