



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245956/2023  
EMA/H/C/005520

## Pylclari (*piflufolastato* ( $^{18}\text{F}$ ))

Información general sobre Pylclari y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Pylclari y para qué se utiliza?

Pylclari es un medicamento de diagnóstico indicado en adultos con cáncer de próstata para detectar células de cáncer de próstata con una proteína llamada antígeno prostático específico de membrana (PSMA) utilizando el escáner corporal conocido como tomografía por emisión de positrones (PET).

Se utiliza:

- para averiguar si el cáncer de próstata se ha propagado a los ganglios linfáticos y otros tejidos fuera de la próstata antes de iniciar el tratamiento;
- para averiguar si el cáncer de próstata ha reaparecido en pacientes cuyos niveles en sangre de antígeno prostático específico (PSA) están aumentando después de un tratamiento previo.

Pylclari contiene el principio activo piflufolastato ( $^{18}\text{F}$ ).

### ¿Cómo se usa Pylclari?

El medicamento solo deben administrarlo profesionales sanitarios entrenados con experiencia técnica en el empleo y la manipulación de agentes diagnósticos para medicina nuclear y únicamente en instalaciones de medicina nuclear designadas a tal efecto.

Pylclari se administra en forma de inyección intravenosa y se hace una PET después de la inyección.

Si desea más información sobre el uso de Pylclari, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Pylclari?

El principio activo de Pylclari, el piflufolastato ( $^{18}\text{F}$ ), se une al PSMA, que se encuentra en grandes cantidades en la superficie de la mayoría de las células del cáncer de próstata. Cuando este medicamento de diagnóstico se administra a un paciente, se une al PSMA y es absorbido por las células. Debido a que contiene flúor radiactivo ( $^{18}\text{F}$ ), libera radiación, que puede detectarse durante una exploración PET. A continuación, los médicos pueden ver en qué parte del organismo están las células cancerosas. Pylclari no trata el cáncer de próstata.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Pylclari en los estudios realizados?**

Los beneficios de Pylclari se demostraron en tres estudios principales.

En el primer estudio, en el que participaron 385 varones con cáncer de próstata, todos los pacientes recibieron Pylclari y se sometieron a una exploración PET para comprobar la ubicación de las células cancerosas. Después de que tres médicos distintos hubieran examinado la tomografía, los pacientes con cáncer de alto riesgo se sometieron a una intervención quirúrgica para extirparles la próstata. Entre los 252 pacientes a los que se les eliminó la próstata, los resultados de la exploración PET mostraron correctamente la ausencia de células cancerosas en partes de la próstata en más del 96 % de los pacientes.

En el segundo estudio participaron 208 varones con sospecha de cáncer de próstata que había reaparecido después del tratamiento y que no pudo confirmarse mediante una exploración estándar. En este estudio, todos los pacientes recibieron Pylclari y se sometieron a una exploración PET. Los resultados de la exploración PET mostraron al menos una lesión cancerosa en entre el 59 y el 66 % de los pacientes, dependiendo del médico que analizara los resultados de la tomografía. La PET identificó correctamente la ubicación de la lesión en entre el 85 y el 87 % de los pacientes.

En el tercer estudio participaron 215 varones con sospecha de cáncer de próstata que había reaparecido después del tratamiento. Estos pacientes recibieron Pylclari o fluorocolina (<sup>18</sup>F) (otro medicamento de diagnóstico utilizado para la obtención de imágenes) antes de someterse a una exploración PET y, a continuación, recibieron el otro medicamento de diagnóstico y se sometieron a otra exploración PET hasta 12 días después. Las exploraciones PET detectaron cáncer de próstata en el 58 % de estos pacientes después de que se les administrara Pylclari, en comparación con el 40 % después de que los pacientes hubieran recibido el otro medicamento de diagnóstico.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Pylclari?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Pylclari se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Pylclari (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza y pérdida del sentido del gusto (disgeusia).

## **¿Por qué se ha autorizado Pylclari en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que el uso de Pylclari ofrecía mejoras con respecto a los métodos existentes para la detección del cáncer de próstata que aún no se ha tratado o ha reaparecido, y para el cribado de pacientes que pueden beneficiarse del tratamiento dirigido al PSMA. Los efectos adversos de Pylclari fueron por lo general leves y su perfil de seguridad se consideró aceptable. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Pylclari eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pylclari?**

La compañía que comercializa Pylclari proporcionará a los médicos que se espera que utilicen este medicamento de diagnóstico material educativo para apoyar la interpretación de las exploraciones PET.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pylclari se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pylclari se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Pylclari se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Pylclari**

Puede encontrar más información sobre Pylclari en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pylclari)