

Si su ser querido padece un CPRCm PSMA+ tratado previamente con terapia hormonal,

CONSIDERE

PLUVICTO

UNA GUÍA PARA
ACOMPañANTES DE
ATENCIÓN MÉDICA:
Consejos para ser
un cuidador

**AHORA DISPONIBLE
antes DE LA QUIMIOTERAPIA***

*Para determinados hombres según lo determine su médico.

Representación de actores.

¿Qué es PLUVICTO[®] (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)?

PLUVICTO es un tratamiento con receta para tratar a adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración positivo para el antígeno de membrana específico de la próstata (CPRCm positivo para PSMA [prostate-specific membrane antigen]) que ya recibieron tratamiento con:

- terapia hormonal o
- terapia hormonal y quimioterapia

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer?

El uso de PLUVICTO implica exposición a radiactividad. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo se asocia con un aumento del riesgo de cáncer. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Para minimizar la exposición a la radiación de otras personas después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (menos de 3 pies) con las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 16-17.

MENÚ

[Su apoyo importa](#) 4

[¿Es elegible?](#) 6

[¿Qué es el PSMA?](#) 7

[¿Qué es PLUVICTO?](#) 8

[¿Por qué usar PLUVICTO?](#)

[Después de la terapia hormonal](#) 9

[Después de la terapia hormonal
y la quimioterapia](#) 11

[Cobertura](#) 14

[Novartis Patient Support™](#) 15

[Información importante de seguridad](#) 16



*“Llegamos hasta donde estamos
por creer el uno en el otro
y recurrir el uno al otro como
fuente de fortaleza”.*

—Anne, esposa y acompañante de atención médica de un paciente de PLUVICTO

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en las páginas 16-17.

Como acompañante de atención **SU APOYO ES FUNDAMENTAL**

Enfrentar el diagnóstico de cáncer metastásico de un ser querido es difícil. Ahora, él lo necesita más que nunca. Estos son algunos pasos que le ayudarán a cuidarlo en este momento crucial.



PASO 1: Comience la conversación. Haga preguntas a su ser querido y a su médico:

- ¿Cómo sabremos si PLUVICTO es adecuado para él ahora?
- ¿Es PSMA+? ¿Necesita una exploración PSMA-PET?
- ¿Cuáles son nuestros objetivos para el tratamiento?
¿Próximos pasos?

PET, tomografía por emisión de positrones; PSMA, antígeno de membrana específico de la próstata; PSMA+, positivo para PSMA.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, tales como los siguientes:

Bajo nivel de recuentos de células sanguíneas. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o que empeora, incluidos los siguientes:

- Cansancio o debilidad
- Piel pálida
- Falta de aire
- Sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal o dificultad para detener el sangrado
- Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en las [páginas 16-17](#).

SU APOYO ES FUNDAMENTAL (continuación)



PASO 2: Encuentre el camino a seguir en su viaje

Algunos tratamientos pueden ajustarse mejor a los objetivos de tratamiento de su ser querido y de su médico. Su apoyo puede ayudar a encontrar las mejores opciones para él.



PASO 3: Obtenga información sobre sus opciones de tratamiento

Comience su investigación en [PLUVICTO.com](https://www.pluvicto.com).

Es posible que su ser querido pueda recibir PLUVICTO antes en su proceso de tratamiento. Hable con su equipo de atención sobre todas las opciones de tratamiento, incluso si es elegible para retrasar la quimioterapia y comenzar con PLUVICTO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

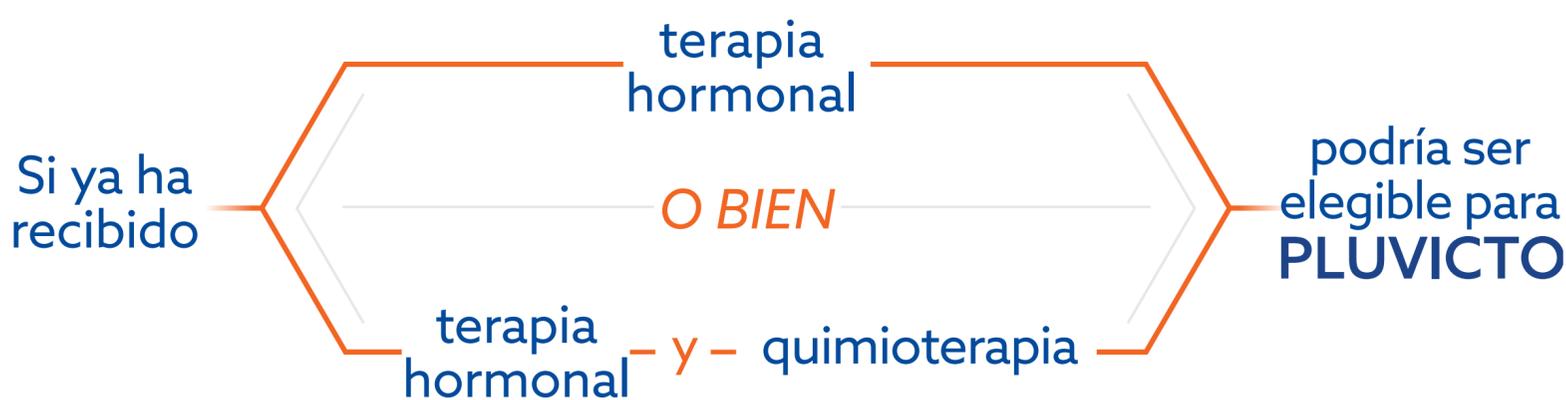
PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, tales como los siguientes (continuación):

Problemas renales. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma urinario nuevo o que empeora.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en las [páginas 16-17](#).

Si el cáncer de próstata de su ser querido está progresando,

¿ES MOMENTO DE PROBAR ALGO DISTINTO?



Si el cáncer se ha diseminado fuera de la próstata y ya no responde al tratamiento hormonal que reduce la testosterona, **PLUVICTO** podría ser adecuado para él.

Quimioterapia: tratamiento que utiliza sustancias químicas para matar células de crecimiento rápido del cuerpo. Esto incluye las células cancerosas.

Terapia hormonal: tratamiento que interfiere en los efectos de la testosterona.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, tales como los siguientes (continuación):

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de causar daños a un feto.

- Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la administración de la última dosis

PLUVICTO puede causar infertilidad temporal o permanente.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 16-17.

Si el nivel de PSA de su ser querido aumenta, ¿ES MOMENTO DE PREGUNTAR POR SU ESTADO DE PSMA?

El PSMA es un biomarcador que se puede encontrar en las células de cáncer de próstata y algunas células normales. Si su ser querido tiene niveles más altos de PSMA, se lo considera PSMA+.

Puede averiguar su estado mediante una prueba de diagnóstico por imágenes llamada PSMA-PET.

> 80 %

de los hombres con cáncer de próstata son PSMA+.
Esto significa que su ser querido también puede serlo.
Hable con su médico para averiguar su estado.

Biomarcador: algo que puede darle más información al médico sobre el cáncer de su ser querido.

Exploración de tipo PSMA-PET: una prueba de diagnóstico por imágenes que puede encontrar células PSMA+, incluidas células de cáncer de próstata, en el cuerpo.

PSA, antígeno prostático específico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Disminución de los recuentos de células sanguíneas
- Pérdida del apetito
- Cansancio
- Dolor articular
- Boca seca
- Estreñimiento
- Náuseas
- Dolor de espalda

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le pedimos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 16-17.

¿QUÉ ES PLUVICTO?

PLUVICTO no es una quimioterapia.

Es la PRIMERA y ÚNICA terapia con radioligandos (TRL) para el CPRCm PSMA+.

- La TRL es un tipo diferente de radioterapia que se inyecta y se dirige al biomarcador PSMA
- Esto significa que está diseñada para encontrar y atacar las células PSMA+, incluidas las células cancerosas*

*También puede dañar células PSMA+ sanas y otras células circundantes.

PLUVICTO:

- Se administra mediante una infusión o una inyección intravenosa (i.v.)
- Se administra cada 6 semanas hasta un máximo de 6 dosis

CPRCm, cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer?

El uso de PLUVICTO implica exposición a radiactividad. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo se asocia con un aumento del riesgo de cáncer. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Para minimizar la exposición a la radiación de otras personas después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (menos de 3 pies) con las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 16-17.

SI HA PROBADO TERAPIA HORMONAL

El ensayo PSMAfore:
Incluyó a 468 hombres con cáncer de próstata
PSMA+ que se diseminó por fuera de la
próstata.

Se dividieron en 2 grupos:

- 234 hombres fueron tratados con PLUVICTO
 - Se administró PLUVICTO una vez cada 6 semanas durante un máximo de 6 tratamientos
- 234 hombres fueron tratados con una segunda terapia hormonal

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, tales como los siguientes:

Bajo nivel de recuentos de células sanguíneas.

Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o que empeora, incluidos los siguientes:

- Cansancio o debilidad
- Piel pálida
- Falta de aire
- Sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal o dificultad para detener el sangrado
- Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 16-17.

¿POR QUÉ USAR PLUVICTO?

En el ensayo clínico PSMAfore, se demostró que PLUVICTO proporciona beneficios, que incluyen:

2x

Más tiempo sin empeoramiento del cáncer

La mediana de la supervivencia sin progresión radiográfica (Radiographic Progression-Free Survival, rPFS) fue de 9.3 meses para los hombres que recibieron PLUVICTO en comparación con 5.6 meses para los que recibieron una segunda terapia hormonal.

En un análisis actualizado 17 meses después*:

- La mediana de la rPFS fue de **11.6 meses** para los hombres que recibieron PLUVICTO y de **5.6 meses** para los hombres que recibieron una segunda terapia hormonal

*Análisis adicional realizado para obtener más información sobre la rPFS en pacientes que recibieron PLUVICTO.

Supervivencia general

La mediana de supervivencia general (SG) fue mayor en pacientes que recibieron PLUVICTO (24.5 meses) en comparación con los pacientes que recibieron una segunda terapia hormonal (23.1 meses). Estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

49 %
de los hombres

Tuvieron reducción o desaparición de sus tumores[†]

Con PLUVICTO, el **49 %** de los hombres vio que sus tumores se redujeron o desaparecieron en comparación con el **14 %** con una segunda terapia hormonal. Eso es 3.5 veces más.

Este dato se denomina tasa de respuesta general (Overall Response Rate, ORR), que se calcula sumando la respuesta completa (RC) y la respuesta parcial (RP), que fue:

- RC: **21 %** con PLUVICTO frente a **2.8 %** con una segunda terapia hormonal
- RP: **28 %** con PLUVICTO frente a **11 %** con una segunda terapia hormonal

[†]La medición de la ORR no fue el objetivo principal del ensayo PSMAfore. No fue significativo desde un punto de vista estadístico. No afecta los resultados de la rPFS.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, tales como los siguientes (continuación):

Problemas renales. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma urinario nuevo o que empeora.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 16-17.

SI PROBÓ LA TERAPIA HORMONAL Y LA QUIMIOTERAPIA

El ensayo VISION:
Incluyó a 831 hombres con cáncer de
próstata PSMA+ que se diseminó por fuera
de la próstata.

Se dividieron en 2 grupos:

- 551 hombres fueron tratados con PLUVICTO más terapia estándar*
 - Se administró PLUVICTO una vez cada 6 semanas para un máximo de 6 tratamientos
- 280 hombres fueron tratados con la terapia estándar sola

*Un médico eligió la terapia estándar entre los tratamientos aprobados existentes y no incluyó quimioterapia, inmunoterapia, isótopos sistémicos como radio-223 (²²³Ra), ni fármacos que aún se están estudiando.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, tales como los siguientes (continuación):

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de causar daños a un feto.

- Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la administración de la última dosis

PLUVICTO puede causar infertilidad temporal o permanente.



Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 16-17.

¿POR QUÉ USAR PLUVICTO?

En el ensayo clínico VISION, se demostró que PLUVICTO:

15
meses

Ayuda a los pacientes a vivir más tiempo

La mediana de SG fue de **15.3 meses** para los hombres que recibieron PLUVICTO más terapia estándar en comparación con **11.3 meses** con terapia estándar sola.

9
meses

Da a las personas más tiempo sin empeoramiento del cáncer

La mediana de rPFS fue de **8.7 meses** para los hombres que recibieron PLUVICTO más terapia estándar en comparación con **3.4 meses** con terapia estándar sola.*

*Los resultados de rPFS pueden interpretarse de manera incorrecta. En el ensayo clínico, muchos pacientes tratados con terapia estándar sola abandonaron el estudio anticipadamente.

49 %
de los hombres

Ayuda a los tumores a reducirse o desaparecer

Con PLUVICTO más terapia estándar, el **49 %** de los hombres vio que sus tumores se redujeron o desaparecieron (ORR) en comparación con el **1.6 %** con la terapia estándar sola.

- RC: **9 %** con PLUVICTO frente a **0 %** con la terapia estándar
- RP: **40 %** con PLUVICTO frente a **1.6 %** con la terapia estándar

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Disminución de los recuentos de células sanguíneas
- Pérdida del apetito
- Cansancio
- Dolor articular
- Boca seca
- Estreñimiento
- Náuseas
- Dolor de espalda

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le pedimos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 16-17.



*“No estaría
donde estoy hoy sin apoyo.
Es así de importante”.*

—Paciente de PLUVICTO acerca de su esposa

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en las páginas 16-17.

COBERTURA

Cuando su proveedor de atención médica haya decidido que es el momento de que su ser querido comience el tratamiento con PLUVICTO, esto es lo que necesitará saber sobre la cobertura de PLUVICTO.

PLUVICTO puede ser accesible para la mayoría de los hombres asegurados*

Más del **80 %** de los hombres asegurados se beneficiaron de la cobertura de PLUVICTO a enero de 2025

El otro 20 % de los hombres no tiene pólizas disponibles y/o las situaciones pueden decidirse de forma individual. Consulte a su plan para determinar su cobertura.

Más de **8 de 10** hombres cubiertos pagaron \$0 de su bolsillo por infusión

Esto se basa en un estudio de 2023 a 2024. Aproximadamente el 85 % de los pacientes del estudio pagaron \$0 por PLUVICTO. Los costos de bolsillo de PLUVICTO para el resto de los pacientes varían. Pueden ser tan altos como el precio completo del producto. También puede haber costos adicionales relacionados con el tratamiento, incluidos, entre otros, los cargos de administración.

*Esta no es una garantía de cobertura. Los costos de bolsillo para los pacientes pueden variar. Las decisiones de cobertura y reembolso varían.

Estos datos de cobertura provienen de pacientes que habían recibido terapia hormonal y quimioterapia.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer?

El uso de PLUVICTO implica exposición a radiactividad. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo se asocia con un aumento del riesgo de cáncer. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 16-17.

NOVARTIS PATIENT SUPPORTTM

Una vez que su ser querido y su proveedor de atención médica decidan comenzar a administrarle PLUVICTO, contará con la ayuda de Novartis Patient Support.

Podemos ayudarle a hacer lo siguiente:



Explorar el proceso de seguro



Recibir ayuda financiera*



Encontrar respuestas a preguntas durante todo el recorrido

Si ya le han recetado PLUVICTO, inscríbese en Novartis Patient Support.



Llame al 1-844-638-7222, de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M. hora del Este, excepto los días festivos. Pídale a su proveedor de atención médica que lo ayude a inscribirse para recibir asistencia.

Recibir ayuda financiera*

Si tiene un seguro privado, podría ser elegible para Co-Pay Plus y pagar tan solo \$0 por su tratamiento con PLUVICTO.

*Se aplican limitaciones. Válido solo para pacientes que tienen seguro comercial. No válido con Medicare, Medicaid ni ningún otro programa federal o estatal. Oferta sujeta a un beneficio máximo por tratamiento. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa sin previo aviso. Consulte los Términos y condiciones completos en los formularios de inscripción para obtener detalles.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer? (continuación)

Para minimizar la exposición a la radiación de otras personas después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (menos de 3 pies) con las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 16-17.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es PLUVICTO[®] (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)?

PLUVICTO es un tratamiento con receta para tratar a adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración positivo para el antígeno de membrana específico de la próstata (CPRCm positivo para PSMA [prostate-specific membrane antigen]) que ya recibieron tratamiento con:

- terapia hormonal o
- terapia hormonal y quimioterapia

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer?

El uso de PLUVICTO implica exposición a radiactividad. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo se asocia con un aumento del riesgo de cáncer. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Para minimizar la exposición a la radiación de otras personas después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (menos de 3 pies) con las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, tales como los siguientes:

Bajo nivel de recuentos de células sanguíneas. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o que empeora, incluidos los siguientes:

- Cansancio o debilidad
- Piel pálida
- Falta de aire
- Sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal o dificultad para detener el sangrado
- Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales

Problemas renales. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma urinario nuevo o que empeora.

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de **causar daños a un feto.**

- Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la administración de la última dosis

PLUVICTO puede causar **infertilidad** temporal o permanente.

Consulte la [Información de prescripción completa aquí](#).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Disminución de los recuentos de células sanguíneas
- Cansancio
- Boca seca
- Náuseas
- Pérdida del apetito
- Dolor articular
- Estreñimiento
- Dolor de espalda

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le pedimos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la [Información de prescripción completa aquí](#).



¿Cómo podría ayudarle PLUVICTO en este recorrido?

Pregunte por PLUVICTO hoy mismo.

Más de 20,000 hombres ya han recibido PLUVICTO

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, tales como los siguientes:

Bajo nivel de recuentos de células sanguíneas. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o que empeora, incluidos los siguientes:

- Cansancio o debilidad
- Piel pálida
- Falta de aire
- Sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal o dificultad para detener el sangrado
- Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales

Este podría ser su **PRÓXIMO PASO.**

Haga clic o visite [PLUVICTO.com](https://www.pluvicto.com) para descubrir cómo.