

针对先前接受过激素治疗和化疗的
PSMA+ mCRPC 患者，

现在有

PLUVICTO

机会在日常生活
中取得更多更小
胜利。

接受 PLUVICTO 联合标准治疗的男性**寿命更长**，中位数为 **15 个月**，
而单纯标准治疗的为 **11 个月**。*

30% 的男性接受 PLUVICTO 联合标准治疗后肿瘤缩小或消失（对比**2%**）。

这意味着有**更多时间**留给您重要的人和事。

演员扮演。

PLUVICTO 为您的旅程提供指导

*标准治疗由医生从现有的已批准治疗中选择，不包括化疗、免疫疗法、雷-223 (²²³Ra)等系统性同位素或仍在研究中的药物。

PLUVICTO[®] (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan) 是什么？

PLUVICTO 是一种放射性药物，用于治疗成人晚期癌症，即前列腺特异性膜抗原阳性转移性去势抵抗性前列腺癌（PSMA 阳性 mCRPC），该癌症：

- 已扩散到身体的其他部位（转移性），并且
- 已经接受过其他抗癌治疗

重要安全信息

关于 PLUVICTO 我应该知道的最重要信息是什么？

使用 PLUVICTO 时会接触到放射性物质。长期累积的辐射暴露与癌症风险增加相关。

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

菜单

当您开始一种新疗法时，尤其是它与其他疗法的工作方式不同，感到有问题是正常的。

本指南可以解答您关于 PLUVICTO 治疗的问题。

[什么是 PLUVICTO?](#) [5](#)

[PLUVICTO 的验证结果](#) [7](#)

[了解剂量](#) [12](#)

[治疗预期](#) [13](#)

[PLUVICTO 副作用](#) [16](#)

[重要安全信息](#) [19](#)

[术语表](#) [21](#)



每一天都很重要。PLUVICTO
可能为您提供更多时间去做
对您和您所爱的人重要的事。

这是一个胜利。

重要安全信息（续）

关于 PLUVICTO 我应该知道的最重要信息是什么？（续）

为尽量减少接受 PLUVICTO 后对他人的辐射暴露，应在用药后 2 日内限制与家人密切接触（距离小于 3 英尺），或用药后 7 日内限制与儿童和孕妇密切接触，用药后 7 日内避免性生活，用药后 3 日内与家人分房睡，用药后 7 日内与儿童分房睡，或用药后 15 日内与孕妇分房睡。

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

寻求不同的事物

在您和您所爱的人经历了这一切之后，
您知道每种治疗都很重要。

如果您接受过：

1 + **1** = 询问关于 PLUVICTO，
一种可能改变您旅程的不同疗法。
激素治疗（药片） 化疗

了解您的 PSMA 状态，
看 PLUVICTO 是否适合您。

PSMA，前列腺特异性膜抗原。

重要安全信息（续）

PLUVICTO 可能会引起严重的副作用，包括：

- 血细胞计数水平偏低。如果您出现任何包括以下情况在内的新症状或恶化症状，请立即告知您的医生：
 - 疲倦或虚弱
 - 肤色苍白
 - 呼吸短促
 - 比平时更容易出血或瘀伤或止血困难
 - 频繁感染并伴有发烧、发冷、喉咙痛或口腔溃疡等症状

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

PLUVICTO 是第一个也是唯一的 PSMA+ mCRPC 的放射性 配体治疗 (RLT)

PLUVICTO 不是化疗。放射性配体治疗 (RLT) 是一种不同类型的放射治疗，通过注射来靶向一种称为 PSMA 的生物标志物，该标志物存在于许多前列腺癌细胞以及一些健康细胞上。PLUVICTO 旨在寻找并攻击 PSMA+ 细胞，包括癌细胞。*

记住三个步骤：



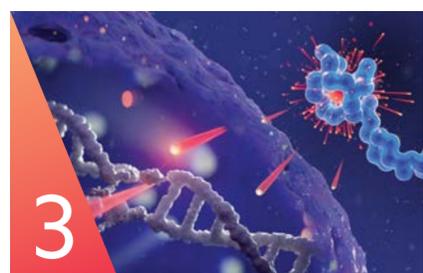
附着：

PLUVICTO 附着在细胞外的 PSMA 蛋白上。



吸收：

然后 PLUVICTO 被细胞吸收。



攻击：

PLUVICTO 从细胞内部攻击它的目标——PSMA+ 细胞，通过释放辐射，损害或摧毁它，同时对周围细胞的损害有限。*

如果您是 PSMA+，PLUVICTO 可能适合您。

您可以通过一种称为 PSMA-PET 扫描的影像检查来确定您是否为 PSMA+。

mCRPC，转移性去势抵抗性前列腺癌；PET，正电子发射断层造影术；PSMA+，PSMA 阳性；RLT，放射性配体治疗。

*可能也会损害健康的 PSMA+ 细胞和其他附近细胞。

重要安全信息 (续)

PLUVICTO 可能引起严重的副作用，包括 (续)：

- 肾脏问题。如果您出现任何新症状或恶化症状，包括排尿次数减少或排尿量明显少于平时，请立即告知您的医生

在接受 PLUVICTO 前，请告知您的医生您是否出现以下情况：

- 您的血细胞计数（血红蛋白、白细胞计数、中性粒细胞绝对计数、血小板计数）水平偏低

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。



PLUVICTO 可能帮助您
活得更久。
给您更多日常胜利的机会。

重要安全信息（续）

在接受 PLUVICTO 前，请告知您的医生您是否出现以下情况：（续）：

- 您现在或曾经出现过疲倦、虚弱、肤色苍白、呼吸短促、比平时更容易出血或瘀伤或止血困难，或频繁感染并伴有发烧、发冷、喉咙痛或口腔溃疡等症状（可能是骨髓抑制的症状）
- 您现在或曾经出现过肾脏问题
- 您患有或曾经患有任何其他类型的癌症或接受过癌症治疗，因为 PLUVICTO 会增加您的长期累积辐射暴露

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

验证结果：PLUVICTO 可能帮助您

活得更久

总生存期 (OS)

PLUVICTO 联合标准治疗
(评估了 551 名男性)

15
个月

单纯标准治疗
(评估了 280 名男性)

11
个月

VISION 临床试验测量了总生存期 (OS)。中位 OS 是研究中有一半男性仍然活着的时间长度。

结果从 15.3 个月四舍五入为 15 个月，11.3 个月四舍五入为 11 个月。

VISION 临床试验包括 831 名 PSMA+前列腺癌扩散至前列腺外的男性。他们被分为两组：

- 551 名男性接受了 PLUVICTO 联合标准治疗*
 - PLUVICTO 每 6 周给药一次，最多进行 6 次治疗
- 280 名男性接受了单纯标准治疗

*标准治疗由医生从现有的已批准治疗中选择，不包括化疗、免疫疗法、雷-223 (²²³Ra)等系统性同位素或仍在研究中的药物。

重要安全信息 (续)

在接受 PLUVICTO 前，请告知您的医生您是否出现以下情况 (续)：

- 您的性生活活跃，因为：
 - 包括 PLUVICTO 在内的所有放射性药物都有可能对胎儿造成伤害
 - 在使用 PLUVICTO 治疗期间以及最后一次用药后的14 周内，您应在性交时采取有效的避孕措施
 - PLUVICTO 可能会导致暂时或永久性不孕

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

验证结果：PLUVICTO 可能帮助您拥有

更多时间，而癌症不会恶化

影像学无进展生存期 (rPFS)



VISION 临床试验测量了影像学无进展生存期 (rPFS)。中位 rPFS 是研究中有一半男性仍然存活，且癌症没有扩散或恶化的时间。*

结果从 8.7 个月四舍五入为 9 个月，从 3.4 个月四舍五入为 3.5 个月。

*rPFS 结果可能存在误读。在临床试验中，许多接受单纯标准治疗的患者提前退出，因此 PLUVICTO 治疗的患者提供了更多信息。

重要安全信息 (续)

在接受 PLUVICTO 前，您应该大量饮水，以便在用药后的最初几个小时内尽可能多地排尿。

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。



更多时间
而您的前列腺癌没有进展。
这是一个胜利。

重要安全信息 (续)

PLUVICTO 最常见的副作用包括：

- 疲劳
- 口干
- 恶心
- 红细胞计数偏低
- 食欲不振
- 排便变化 (便秘或腹泻)
- 呕吐
- 血小板计数偏低
- 尿路感染
- 体重减轻
- 腹部疼痛

以上并非 PLUVICTO 可能产生的所有副作用。请致电您的医生获取有关副作用的建议。我们鼓励您向美国食品药品监督管理局 (FDA) 报告处方药的负面副作用。请访问 www.fda.gov/medwatch，或致电 1-800-FDA-1088。

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

验证结果：使用 PLUVICTO

肿瘤更有可能缩小

总体缓解率 (ORR)

肿瘤缩小或消失的男性比例



VISION 临床试验测量了总体缓解率 (ORR)，评估了 PLUVICTO 对肿瘤的影响。包括完全缓解 (CR) 和部分缓解 (PR)。

- CR: 6% 在 PLUVICTO 治疗组，标准治疗组为 0%
- PR: 24% 在 PLUVICTO 治疗组，标准治疗组为 2%

总体缓解率 (ORR) 是指肿瘤缩小 (PR) 或消失 (CR) 的男性比例。

重要安全信息

关于 PLUVICTO 我应该知道的最重要信息是什么？

使用 PLUVICTO 时会接触到放射性物质。长期累积的辐射暴露与癌症风险增加相关。

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

PSA 反应*

VISION 临床试验还测量了 PSA 水平至少下降 50% 的男性比例。

前列腺特异性抗原 (PSA) 反应

PSA 下降至少 50% 的男性比例



如果在临床试验前 PSA 为 100 ng/mL，那么 VISION 临床试验会测量 PSA 是否下降到 50 ng/mL 或更低。*

*PSA 反应的测量不是 VISION 临床试验的主要目标。它在统计上没有显著意义。这不会影响 OS 或 rPFS 的结果。

重要安全信息 (续)

关于 PLUVICTO 我应该知道的最重要信息是什么？ (续)

为尽量减少接受 PLUVICTO 后对他人的辐射暴露，应在用药后 2 日内限制与家人密切接触（距离小于 3 英尺），或用药后 7 日内限制与儿童和孕妇密切接触，用药后 7 日内避免性生活，用药后 3 日内与家人分房睡，用药后 7 日内与儿童分房睡，或用药后 15 日内与孕妇分房睡。



请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

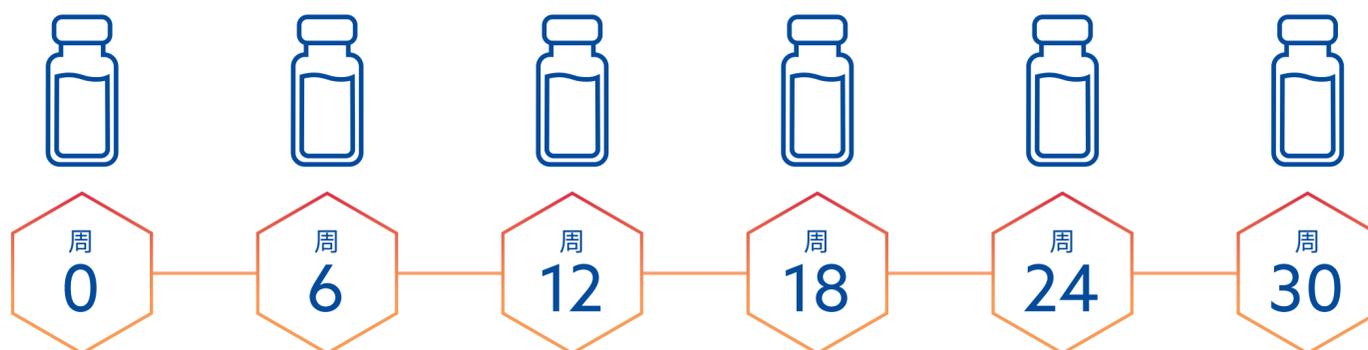
PLUVICTO 最多给药 6 剂

每剂：

- 将通过静脉注射（IV）或输液的方式给药
- 每 6 周给药一次

PLUVICTO

每 6 周输注一次，最多 6 个治疗周期



提前规划
查找您所在地区的[治疗中心](#)。

重要安全信息（续）

PLUVICTO 可能会引起严重的副作用，包括：

- 血细胞计数水平偏低。如果您出现任何包括以下情况在内的新症状或恶化症状，请立即告知您的医生：
 - 疲劳或虚弱
 - 皮肤苍白
 - 呼吸短促
 - 比平时更容易出血或瘀伤或止血困难
 - 频繁感染并伴有发烧、发冷、喉咙痛或口腔溃疡等症状

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

在每剂给药前 的预期



您的医疗团队

在接受 PLUVICTO 治疗期间，一个医生团队将共同确保您的健康状况。您还会得到护士和其他医疗专业人员的支持。

以下是可能参与您治疗的医生：

- 肿瘤内科医生，使用化疗、激素治疗和免疫疗法治疗癌症的医生
- 泌尿科医生，治疗泌尿系统和男性生殖系统疾病的医生
- 放射肿瘤学家，使用放射治疗癌症的医生
- 核医学医生，专注于使用放射性物质诊断和治疗疾病的医生

请与医生讨论 PLUVICTO。
使用[讨论指南](#)进行准备。

重要安全信息（续）

PLUVICTO 可能会引起严重的副作用，包括（续）：

- 肾脏问题。如果您出现任何新症状或恶化症状，包括排尿次数减少或排尿量明显少于平时，请立即告知您的医生

在接受 PLUVICTO 前，请告知您的医生您是否出现以下情况：

- 您的血细胞计数（血红蛋白、白细胞计数、中性粒细胞绝对计数、血小板计数）水平偏低

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

在每剂给药前 的预期 (续)



实验室检查

您将继续进行一些检查，如血液检查，在治疗前和治疗期间进行。您的第一次检查将在 PLUVICTO 的第一次剂量前几天进行。



补水

在每次剂量前后多喝水。这有助于清除您体内的多余辐射。

重要安全信息 (续)

在接受 PLUVICTO 前，请告知您的医生您是否出现以下情况 (续)：

- 您现在或曾经出现过疲倦、虚弱、肤色苍白、呼吸短促、比平时更容易出血或瘀伤或止血困难，或频繁感染并伴有发烧、发冷、喉咙痛或口腔溃疡等症状 (可能是骨髓抑制的症状)
- 您现在或曾经出现过肾脏问题
- 您患有或曾经患有任何其他类型的癌症或接受过癌症治疗，因为 PLUVICTO 会增加您的长期累积辐射暴露

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

在每剂给药后 的预期



减少辐射暴露

在接受 PLUVICTO 治疗后，您的身体、血液、汗液和尿液会释放辐射一段时间。始终遵循医生的指示。此外，以下是一些帮助减少对自己和他人辐射暴露的建议：



保持距离

每次剂量后，限制与他人的近距离接触（少于三英尺）。与某些高风险群体保持更长的距离。向医生咨询更多信息。



保持水分，尽可能多排尿



单独睡卧室



7 天内禁止性活动。之后使用保护措施

重要安全信息（续）

在接受 PLUVICTO 前，请告知您的医生您是否出现以下情况（续）：

- 您的性生活活跃，因为：
 - 包括 PLUVICTO 在内的所有放射性药物都有可能对胎儿造成伤害
 - 在使用 PLUVICTO 治疗期间以及最后一次用药后的 14 周内，您应在性交时采取有效的避孕措施
 - PLUVICTO 可能会导致暂时或永久性不孕

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

了解 PLUVICTO 的副作用

在开始新的治疗时，对副作用感到担忧是正常的。请与您的护理团队讨论您可能遇到的任何副作用。您也可以提出任何疑问。

PLUVICTO 最常见的副作用包括：

- 疲劳
- 口干
- 恶心
- 红细胞计数偏低
- 食欲不振
- 排便变化（便秘或腹泻）
- 呕吐
- 血小板计数偏低
- 尿路感染
- 体重减轻
- 腹部疼痛

以上并非 PLUVICTO 可能产生的所有副作用。请致电您的医生获取有关副作用的建议。我们鼓励您向美国食品药品监督管理局 (FDA) 报告处方药的负面副作用。请访问 www.fda.gov/medwatch，或致电 1-800-FDA-1088。

与您的护理团队交流。

如果您出现某些严重副作用，
您的医务人员可能会暂时延迟您的下一剂，
减少剂量或完全停止 PLUVICTO 的治疗。

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。



支持贯穿
整个过程。

重要安全信息（续）

在接受 PLUVICTO 前，您应该大量饮水，以便在用药后的最初几个小时内尽可能多地排尿。

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

Novartis Patient Support™

一旦您和您的医务人员决定开始 PLUVICTO，Novartis Patient Support 将为您提供帮助。

我们可以帮助您：



帮助您处理保险流程



获得经济支持*



在治疗过程中找到问题的答案

如果您已经被开具了 PLUVICTO 处方，请注册 Novartis Patient Support。



致电 1-844-638-7222，周一至周五，上午 8:00 - 晚上 8:00（美国东部时间），不包括节假日。请让您的医务人员帮助您注册援助计划。

获得经济支持*

如果您有私人保险，您可能有资格通过共付额计划支付仅 \$25 用于 PLUVICTO 治疗。

*限制适用。仅适用于有商业保险的患者。不适用于 Medicare、Medicaid 或任何其他联邦或州计划。此优惠受每个治疗疗程的最大福利限制。诺华保留取消、撤销或修改此计划的权利，恕不另行通知。详情请参见注册表格中的完整条款和条件。

重要安全信息（续）

PLUVICTO 最常见的副作用包括：

- 疲劳
- 口干
- 恶心
- 红细胞计数偏低
- 食欲不振
- 排便变化（便秘或腹泻）
- 呕吐
- 血小板计数偏低
- 尿路感染
- 体重减轻
- 腹部疼痛

以上并非 PLUVICTO 可能产生的所有副作用。请致电您的医生获取有关副作用的建议。我们鼓励您向美国食品药品监督管理局 (FDA) 报告处方药的负面副作用。请访问 www.fda.gov/medwatch，或致电 1-800-FDA-1088。

请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

重要安全信息

PLUVICTO[®] (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan) 是什么？

PLUVICTO 是一种放射性药物，用于治疗成人晚期癌症，即前列腺特异性膜抗原阳性转移性去势抵抗性前列腺癌（PSMA 阳性 mCRPC），该癌症：

- 已扩散到身体的其他部位（转移性），并且
- 已经接受过其他抗癌治疗

重要安全信息

关于 PLUVICTO 我应该知道的最重要信息是什么？

使用 PLUVICTO 时会接触到放射性物质。长期累积的辐射暴露与癌症风险增加相关。

为尽量减少接受 PLUVICTO 后对他人的辐射暴露，应在用药后 2 日内限制与家人密切接触（距离小于 3 英尺），或用药后 7 日内限制与儿童和孕妇密切接触，用药后 7 日内避免性生活，用药后 3 日内与家人分房睡，用药后 7 日内与儿童分房睡，或用药后 15 日内与孕妇分房睡。

PLUVICTO 可能会引起严重的副作用，包括：

- 血细胞计数水平偏低。如果您出现任何包括以下情况在内的新症状或恶化症状，请立即告知您的医生：
 - 疲劳或虚弱
 - 皮肤苍白
 - 呼吸短促
 - 比平时更容易出血或瘀伤或止血困难
 - 频繁感染并伴有发烧、发冷、喉咙痛或口腔溃疡等症状
- 肾脏问题。如果您出现任何新症状或恶化症状，包括排尿次数减少或排尿量明显少于平时，请立即告知您的医生

[请查看完整处方信息。](#)

重要安全信息 (续)

在接受 PLUVICTO 前，请告知您的医生您是否出现以下情况：

- 您的血细胞计数（血红蛋白、白细胞计数、中性粒细胞绝对计数、血小板计数）水平偏低
- 您现在或曾经出现过疲倦、虚弱、肤色苍白、呼吸短促、比平时更容易出血或瘀伤或止血困难，或频繁感染并伴有发烧、发冷、喉咙痛或口腔溃疡等症状（可能是骨髓抑制的症状）
- 您现在或曾经出现过肾脏问题
- 您患有或曾经患有任何其他类型的癌症或接受过癌症治疗，因为 PLUVICTO 会增加您的长期累积辐射暴露
- 您的性生活活跃，因为：
 - 包括 PLUVICTO 在内的所有放射性药物都有可能对胎儿造成伤害
 - 在使用 PLUVICTO 治疗期间以及最后一次用药后的 14 周内，您应在性交时采取有效的避孕措施
 - PLUVICTO 可能会导致暂时或永久性不孕

在接受 PLUVICTO 前，您应该大量饮水，以便在用药后的最初几个小时内尽可能多地排尿

PLUVICTO 最常见的副作用包括：

- 疲劳
- 口干
- 恶心
- 红细胞计数偏低
- 食欲不振
- 排便变化（便秘或腹泻）
- 呕吐
- 血小板计数偏低
- 尿路感染
- 体重减轻
- 腹部疼痛

以上并非 PLUVICTO 可能产生的所有副作用。请致电您的医生获取有关副作用的建议。我们鼓励您向美国食品药品监督管理局 (FDA) 报告处方药的负面副作用。请访问 www.fda.gov/medwatch，或致电 1-800-FDA-1088。

请参阅处方信息全文。

术语表

了解与您的治疗相关的重要术语很重要。这将帮助您了解在使用 PLUVICTO 期间的预期情况，并帮助您与护理团队沟通。

术语

定义

生物标志物

(第 5 页)

可以告诉医生更多关于您的癌症的信息。

化疗

(第 1、4、5、7、13 页)

使用化学物质杀死体内快速生长细胞的治疗方法。

完全缓解 (CR)

(第 10 页)

通过治疗肿瘤消失的情况。

激素治疗

(第 1、4、13 页)

干扰睾酮作用的治疗方法。

低血小板计数

(第 9、16、18、20 页)

PLUVICTO 可能的副作用，血小板计数低的人难以止血。这可能意味着您容易瘀伤或从小伤口出血较多。

低红细胞计数

(第 9、16、18、20 页)

PLUVICTO 可能的副作用，低红细胞计数会影响您对抗感染的能力。症状可能包括疲劳、呼吸短促和胸痛。

转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)

(第 1、5、19、23 页)

一种扩散到前列腺外的晚期前列腺癌类型。它对某些激素治疗的反应不再那么好。

总体缓解率 (ORR)

(第 10 页)

指癌症对治疗有反应的患者总比例。他们的肿瘤消失或缩小。

总生存期 (OS)

(第 7、11 页)

衡量在临床试验中患者接受治疗后的生存时间。

请参见第 19-20 页的重要安全信息。

术语表 (续)

术语

定义

部分缓解 (PR)
(第 10 页)

当治疗使肿瘤体积缩小时。

前列腺特异性抗原 (PSA)
(第 11 页)

由前列腺生成的一种物质，可能在患有前列腺癌的男性血液中检测到高于正常水平。PSA 水平通过血液测试检测。

前列腺特异性膜抗原 (PSMA)
(第 1、4、5、7、19、23 页)

一种常见于前列腺癌细胞外部和一些正常细胞上的生物标志物。PSMA-PET 扫描可以发现您体内的 PSMA+细胞。

PSMA-PET 扫描
(第 5 页)

一种成像检查，帮助发现您体内的 PSMA+细胞，包括前列腺癌细胞。

影像学无进展生存期 (rPFS)
(第 8、11 页)

在临床试验中，患者癌症没有恶化的生存时间。这是通过影像学检查确定的。



请参见第 19-20 页的重要安全信息。

PLUVICTO

如果您对治疗有任何疑问，
与您的医疗团队
保持联系。



了解诺华如何在您的整个治疗过程中为您提供支持。
[注册 Novartis Patient Support。](#)

致电 1-844-638-7222，周一至周五，上午 8:00 - 晚上 8:00
(美国东部时间)，不包括节假日。

PLUVICTO[®] (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan) 是什么？

PLUVICTO 是一种放射性药物，用于治疗成人晚期癌症，即前列腺特异性膜抗原阳性转移性去势抵抗性前列腺癌（PSMA 阳性 mCRPC），该癌症：

- 已扩散到身体的其他部位（转移性），并且
- 已经接受过其他抗癌治疗

重要安全信息

关于 PLUVICTO 我应该知道的最重要信息是什么？

使用 PLUVICTO 时会接触到放射性物质。长期累积的辐射暴露与癌症风险增加相关。

为尽量减少接受 PLUVICTO 后对他人的辐射暴露，应在用药后 2 日内限制与家人密切接触（距离小于 3 英尺），或用药后 7 日内限制与儿童和孕妇密切接触，用药后 7 日内避免性生活，用药后 3 日内与家人分房睡，用药后 7 日内与儿童分房睡，或用药后 15 日内与孕妇分房睡。