

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 (<sup>223</sup>Ra)等系统性同位素或仍在研究中的药物。

### PLUVICTO<sup>®</sup> (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：

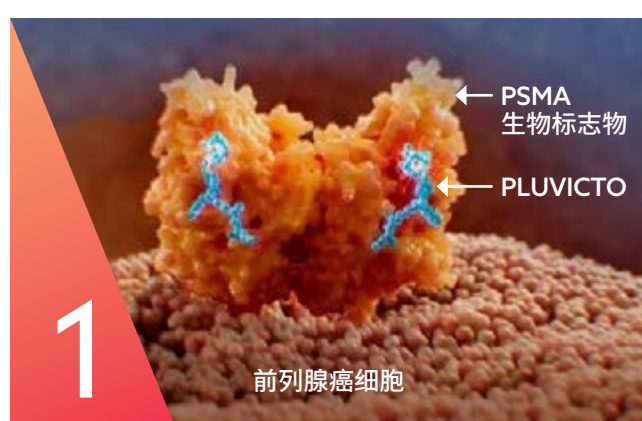
- 血细胞计数水平偏低。如果您出现任何包括以下情况在内的新症状或恶化症状，请立即告知您的医生：
  - 疲倦或虚弱
  - 肤色苍白
  - 呼吸短促
  - 比平时更容易出血或瘀伤或止血困难
  - 频繁感染并伴有发烧、发冷、喉咙痛或口腔溃疡等症状

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)

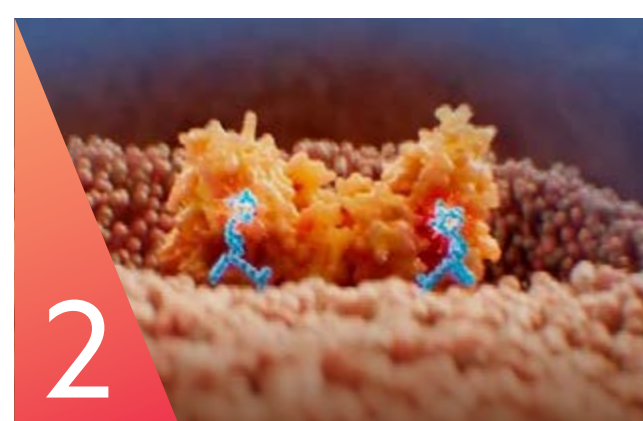
PLUVICTO 不是化疗。放射性配体治疗 (RLT) 是一种不同类型的放射治疗，通过注射来靶向一种称为 PSMA 的生物标志物，该标志物存在于许多前列腺癌细胞以及一些健康细胞上。PLUVICTO 旨在寻找并攻击 PSMA+ 细胞，包括癌细胞。\*

## 记住三个步骤：



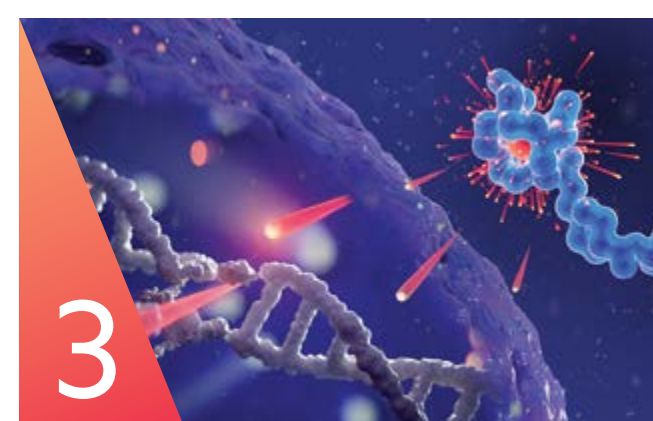
### 附着：

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

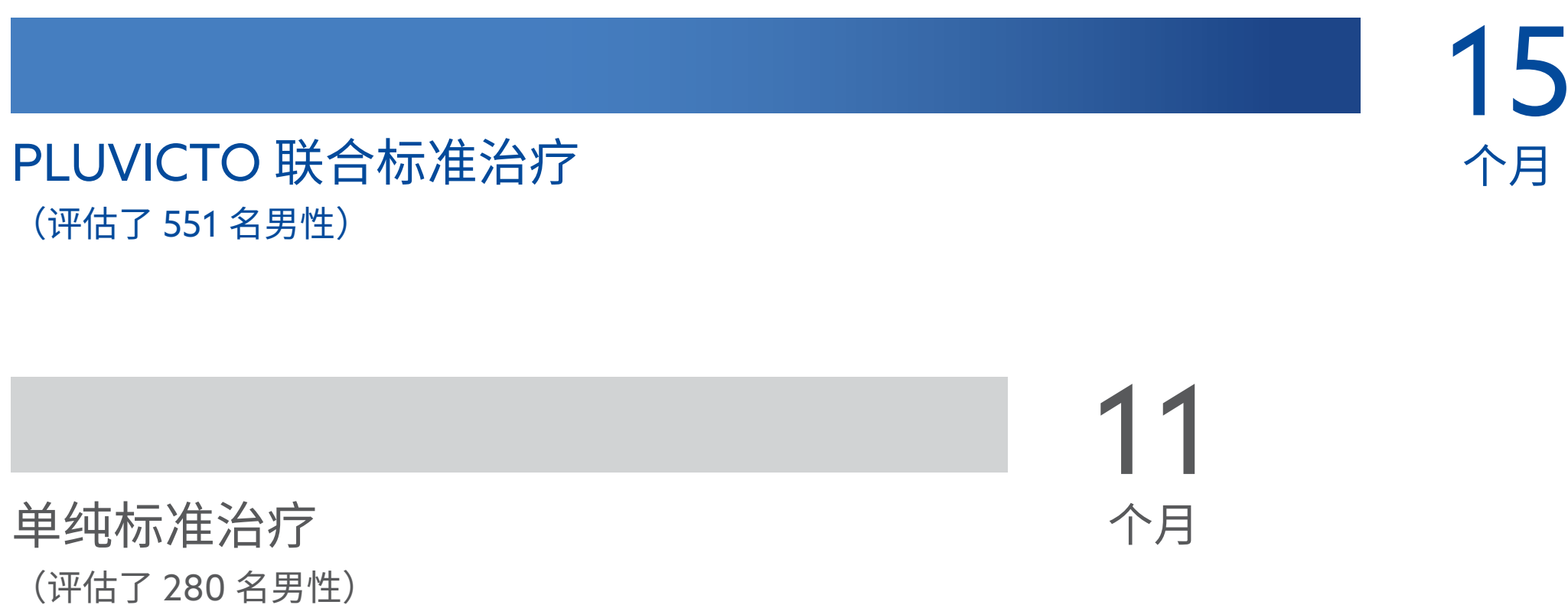
请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。



验证结果：PLUVICTO 可能帮助您

# 活得更久

## 总生存期 (OS)



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 (<sup>223</sup>Ra)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](http://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



 2%

单纯标准治疗

(评估了 120 名男性)

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。



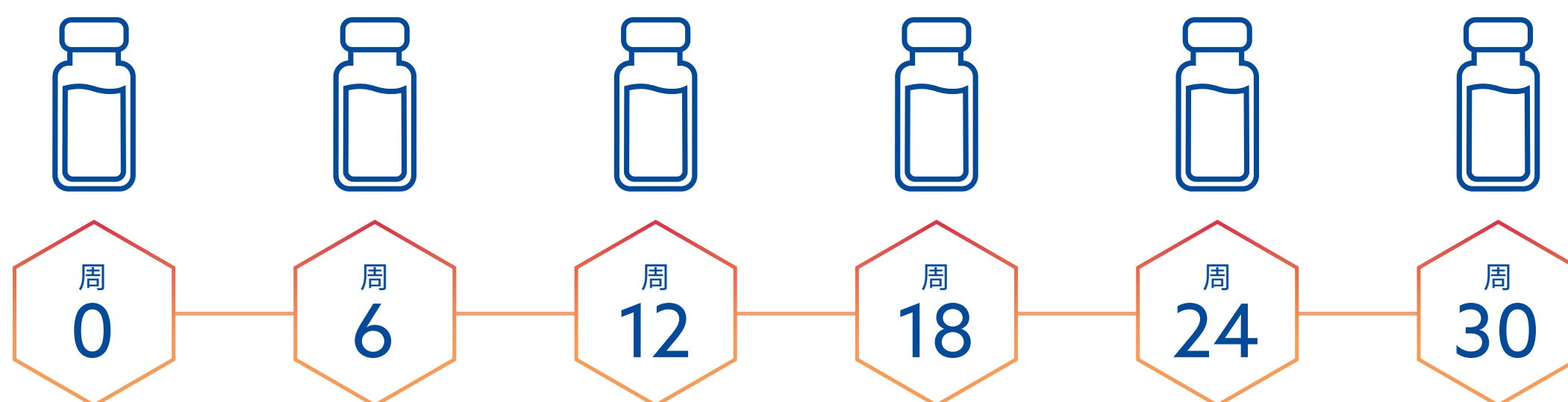
## PLUVICTO 最多给药 6 剂

### 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

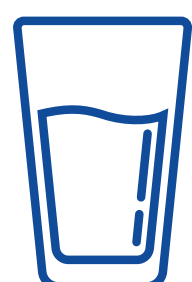
请参见第 19-20 页的其他重要安全信息。

# 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

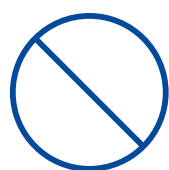
每次剂量后，限制与他人的近距离接触（少于三英尺）。与某些高风险群体保持更长的距离。向医生咨询更多信息。



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](http://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。



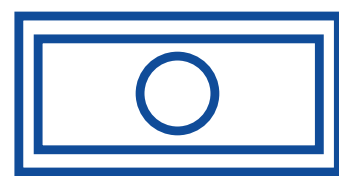
## Novartis Patient Support™

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](http://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<sup>®</sup> (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](http://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<sup>®</sup> (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。