

¿Es el momento de usar PLUVICTO?

Para el CPRCm PSMA+ tratado previamente con terapia hormonal y quimioterapia,

CONSIDERE

PLUVICTO

NO ES QUIMIOTERAPIA.

Es una terapia con radioligandos (TRL).

Retrato de un actor.

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

PLUVICTO es un radiofármaco utilizado para tratar a adultos con cáncer avanzado llamado 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:

- se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico); y
- ya ha sido tratado con otros tratamientos antineoplásicos

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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 6-7.

 **PLUVICTO**[®]
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

SIGUIENTE

UN TRATAMIENTO DIFERENTE

Después de todo lo que han atravesado usted y sus seres queridos, sabe que **todas las opciones son importantes**

Si ha recibido:

1 + 1 =

terapia hormonal
(comprimidos)

quimioterapia

Pregunte sobre
PLUVICTO,

un tratamiento diferente que
podría cambiar su experiencia

Averigüe su estado de PSMA para ver si PLUVICTO podría ser adecuado para usted

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

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

PSMA, antígeno de membrana específico de la próstata.

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 los contactos domésticos durante 2 días o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días; evite la actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de los contactos domésticos 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 6-7.**

ANTERIOR



PLUVICTO[®]
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

SIGUIENTE

¿QUÉ ES EL PSMA?

El PSMA (antígeno de membrana específico de la próstata) es un biomarcador que se puede encontrar en células de cáncer de próstata y algunas células normales. Si tiene niveles más altos de PSMA, se lo considera PSMA+.

Puede averiguar si es PSMA+ mediante una prueba de diagnóstico por imágenes llamada PSMA-PET.

> 80 %

de los hombres con cáncer de próstata son PSMA+,
por lo que es posible que usted también lo sea.

¿QUÉ ES PLUVICTO?

PLUVICTO no es una quimioterapia. Es la PRIMERA y ÚNICA terapia con radioligandos (TRL) para el CPMRC PSMA+

- La TRL es un tipo diferente de radioterapia que se inyecta y que 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.

Biomarcador: algo que puede darle más información a su médico sobre su cáncer.

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

CPRCm, cáncer de próstata metastásico resistente a la castración; PET, tomografía por emisión de positrones; 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

Consulte la **Información importante de seguridad adicional en las páginas 6-7.**



¿POR QUÉ USAR PLUVICTO?

La oportunidad para pasar más tiempo con seres queridos.
Eso es una **VICTORIA**.

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*
 - PLUVICTO se administró una vez cada 6 semanas durante un máximo de 6 tratamientos
- 280 hombres fueron tratados con la terapia estándar sola

En el ensayo **VISION**, se demostró que **PLUVICTO**:

15
meses

Ayuda a los pacientes a vivir más tiempo

La mediana de supervivencia general (Overall Survival, OS) fue de alrededor de **15 meses** para los hombres que recibieron PLUVICTO más terapia estándar en comparación con alrededor de **11 meses** para los que recibieron terapia estándar sola.

9
meses

Da a las personas más tiempo sin empeoramiento del cáncer

La mediana de la supervivencia sin progresión radiográfica (Radiographic Progression-Free Survival, rPFS) fue de alrededor de **9 meses** para los hombres que recibieron PLUVICTO más terapia estándar en comparación con alrededor de **3.5 meses** para los que recibieron terapia estándar sola.†

30%
de los
hombres

Ayuda a los tumores a reducirse o desaparecer

Con PLUVICTO más la terapia estándar, el **30 %** de los hombres vio que sus tumores se redujeron o desaparecieron en comparación con el **2 %** con la terapia estándar sola.

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: **6 %** con PLUVICTO frente a **0 %** con la terapia estándar
- RP: **24 %** con PLUVICTO frente a **2 %** con la terapia estándar

*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.

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

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Cansancio
- Boca seca
- Náuseas
- Recuento bajo de glóbulos rojos
- Pérdida del apetito
- Cambios en las deposiciones (estreñimiento o diarrea)
- Vómitos
- Recuento bajo de plaquetas en sangre
- Infección de las vías urinarias
- Pérdida de peso
- Dolor abdominal

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional en las **páginas 6-7**.



Qué esperar CON PLUVICTO

ANTES del tratamiento:

- Una exploración de tipo PSMA-PET buscará células PSMA+, incluidas células de cáncer de próstata, en su cuerpo
- Si su médico decide que PLUVICTO es adecuado para usted, lo derivará a otro médico. Probablemente verá a un **oncólogo radioterapeuta** o **especialista en medicina nuclear** en un centro de tratamiento para recibir PLUVICTO

Durante el tratamiento, PLUVICTO:

- Se administra mediante una inyección o infusión intravenosa (i.v.)
- Se administra cada 6 semanas hasta un máximo de 6 dosis
 - El cuerpo, la sangre, el sudor y la orina emiten radiación durante un tiempo después de recibir PLUVICTO. Su médico le dará instrucciones para ayudar a reducir la exposición general suya y de los demás

PLANIFIQUE CON ANTICIPACIÓN

Encuentre [centros de tratamiento](#) en su área.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

- 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 6-7](#).

[ANTERIOR](#)

¿Qué es PLUVICTO® (lutetium Lu 177 vipivotida tetraxetán)?

PLUVICTO es un radiofármaco utilizado para tratar a adultos con cáncer avanzado llamado 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:

- se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico); y
- ya ha sido tratado con otros tratamientos antineoplásicos

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.

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 los contactos domésticos durante 2 días o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días; evite la actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de los contactos domésticos 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.** Informe a su médico de inmediato si presenta algún síntoma nuevo o empeoramiento de los síntomas, como orinar con menos frecuencia u orinar en cantidades mucho menores de lo habitual.



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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de recibir PLUVICTO, informe a su médico si cumple alguno de estos requisitos:

- Tiene un nivel bajo de recuentos de glóbulos sanguíneos (hemoglobina, recuento de glóbulos blancos, recuento absoluto de neutrófilos, recuento de plaquetas)
- Tiene o ha tenido cansancio, debilidad, piel pálida, falta de aire, sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal o dificultad para detener el sangrado, o infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales (posibles signos de mielodepresión)
- Tiene o ha tenido problemas renales
- Tiene o ha tenido algún otro tipo de cáncer o tratamiento contra el cáncer, ya que PLUVICTO contribuye a su exposición acumulada a largo plazo a la radiación
- Usted es sexualmente activo, ya que:
 - Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de causar daños a un feto
 - Debe usar métodos anticonceptivos eficaces para las relaciones sexuales durante el tratamiento con PLUVICTO y durante 14 semanas después de la administración de la última dosis
 - PLUVICTO puede causar infertilidad temporal o permanente

Antes de la administración de PLUVICTO, debe beber mucha agua para orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas posteriores a la administración.

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Cansancio
- Boca seca
- Náuseas
- Recuento bajo de glóbulos rojos
- Pérdida del apetito
- Cambios en las deposiciones (estreñimiento o diarrea)
- Vómitos
- Recuento bajo de plaquetas en sangre
- Infección de las vías urinarias
- Pérdida de peso
- Dolor abdominal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

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





¿Qué podría hacer PLUVICTO por usted?



Hable con su médico sobre PLUVICTO.
Utilice la GUÍA DE CONVERSACIÓN para
prepararse.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 6-7.

 **NOVARTIS**

Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080

© 2024 Novartis

11/24

 **PLUVICTO**[®]
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

FA-11286458

ANTERIOR