

¿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**<sup>®</sup>  
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**<sup>®</sup>  
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 (<sup>223</sup>Ra), 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](#)



**PLUVICTO**<sup>®</sup>

lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan  
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

[SIGUIENTE](#)



## ¿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](http://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**<sup>®</sup>  
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan  
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

FA-11286458

ANTERIOR