

يبدو الانتصار هكذا

PLUVICTO ليس علاجًا كيميائيًا.

فهو يختلف عنه.



PLUVICTO®

lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

صورة تمثل مريضًا.

تمت الموافقة عليه الآن من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في وقت مبكر من تشخيص سرطان البروستاتا النقيلي

اكتشف ما إذا كان PLUVICTO مناسبًا لك.

في الدراسة السريرية PSMAAddition، قلل دواء PLUVICTO من خطر تفاقم السرطان بنسبة إضافية قدرها 28% مقارنةً بالعلاج الهرموني وحده. تقلصت أو اختفت الأورام لدى 86% من الرجال الذين أخذوا دواء PLUVICTO (مقابل 81%).

FDA، إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.

ما المقصود بدواء PLUVICTO® (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)؟

PLUVICTO هو علاج يُصرف بوصفة طبية يُستخدم لعلاج البالغين المصابين بسرطان البروستاتا النقيلي الموجب لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+)، والذين:

- لم يتلقوا علاجًا سابقًا معدلاً لمسار الأندروجين أو لديهم حساسية ضده (mAPMN/S)، بالتزامن مع العلاج الهرموني، أو
- لديهم مقاومة للعلاج المعدل لمسار الأندروجين (mAPMR) بعد العلاج الهرموني، و
- من المناسب لهم تأخير العلاج الكيميائي، أو
- تلقوا علاجًا كيميائيًا في السابق

معلومات السلامة المهمة

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن PLUVICTO؟

ينطوي استخدام PLUVICTO على التعرض للإشعاع. ويرتبط التعرض للإشعاع المتراكم على المدى الطويل بزيادة خطر الإصابة بالسرطان. ولذا، اشرب كمية وفيرة من الماء وتبول قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد أخذه.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

جدول المحتويات

نبذة عن سرطان البروستاتا النقيلي (mPC) وعلاج PLUVICTO

3 أنواع سرطان البروستاتا النقيلي (mPC)

4 أهمية مستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA)

5 آلية عمل PLUVICTO

6 من يمكنه الاستفادة من PLUVICTO؟

تمت الدراسة على رجال مثلك

8-7 الرجال المصابون بسرطان البروستاتا النقيلي الحساس للهرمونات والموجب لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA) والذين يستجيبون للعلاج الهرموني

10-9 الرجال المصابون بسرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للعلاج الهرموني والموجب لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA) بعد العلاج الهرموني

12-11 الرجال المصابون بسرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للعلاج الهرموني والموجب لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA) بعد العلاج الكيميائي والعلاج الهرموني كليهما

13 الآثار الجانبية لدواء PLUVICTO

تجربة علاج PLUVICTO

14 أخذ PLUVICTO

15 ما الذي يعنيه العلاج الإشعاعي الموجّه باستخدام PLUVICTO لك؟

16 ما الذي يمكن توقعه فيما يتعلق بأخذ دواء PLUVICTO؟

17 التغطية

18 برنامج Novartis Patient Support™

هناك أنواع مختلفة من سرطان البروستاتا النقيلي (mPC)

إذا انتشر سرطان البروستاتا لديك خارج البروستاتا، فإنه يصبح نقيلياً

سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء (mCRPC): سرطان البروستاتا النقيلي الذي توقف عن الاستجابة للعلاج الهرموني الذي يخفض مستوى هرمون التستوستيرون.

سرطان البروستاتا النقيلي الحساس للهرمونات (mHSPC): سرطان البروستاتا النقيلي الذي يستجيب للعلاج الهرموني.



صورة تُمثل مريضاً.

يمكن أن يتفاقم سرطان البروستاتا النقيلي الحساس للهرمونات (mHSPC) بمرور الوقت



صورة تُمثل مريضاً.

يُعرف سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء (mCRPC) أيضاً باسم سرطان البروستاتا mAPMR. إذا كنت مصاباً بسرطان mCRPC، فلا يزال لديك خيارات علاج مختلفة عن العلاج الهرموني وليست بالضرورة علاجاً كيميائياً.

- يُعرف سرطان mHSPC أيضاً باسم سرطان البروستاتا mAPMN/S.
- قد يتم تشخيص سرطان البروستاتا النقيلي الحساس للهرمونات (mHSPC) حديثاً، أو قد يكون حالة ينتقل فيها سرطان البروستاتا الموضعي أو في مراحله المبكرة إلى مرحلة نقيلية
- بمرور الوقت، قد يتوقف سرطان البروستاتا النقيلي الحساس للهرمونات (mHSPC) عن الاستجابة للعلاجات الهرمونية التي تخفض مستوى هرمون التستوستيرون ويتحول إلى سرطان البروستاتا المقاوم للعلاج الهرموني (mCRPC)

كلما طالت مدة منع سرطان البروستاتا النقيلي (mPC) من التفاقم، كان ذلك أفضل.



صورة تُمثل مريضاً وطبيباً.

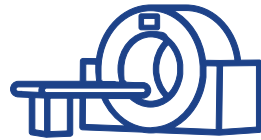
يمكن أن يساعد تحليل مستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA) في تحديد خيارات العلاج المتاحة لك

يوجد مستضد غشاء البروستاتا النوعي أو PSMA عادةً على خلايا البروستاتا، وترتفع مستوياته في خلايا سرطان البروستاتا إلى 1000 ضعف. وإذا كانت مستويات مستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA) لديك أعلى من المستوى الطبيعي، فإن حالتك تُعد إيجابية لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+).

<80% من الرجال المصابين بسرطان البروستاتا لديهم حالة PSMA+، وقد تكون أنت كذلك.

يختلف مستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA) عن مستضد البروستاتا النوعي (PSA)

من ناحية أخرى، يتم الكشف عن PSMA من خلال فحص PSMA-PET. وهذا الفحص يُظهر مكان انتشار السرطان في جسمك وما إذا كان سرطان البروستاتا النقيلي (mPC) الذي تعاني منه إيجابياً لوجود مستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+).



مستضد البروستاتا النوعي أو PSA هو بروتين تُنتجه البروستاتا، ويُقاس رقمياً من خلال فحص الدم. وقد تخبرك المستويات المرتفعة من مستضد البروستاتا النوعي (PSA)، أنت وطبيبك، باحتمال وجود سرطان في مكان ما من الجسم.

مستويات
↑
PSA

اسأل طبيبك عن حالة PSMA لديك لتحديد ما إذا كان علاج PLUVICTO مناسباً لك.

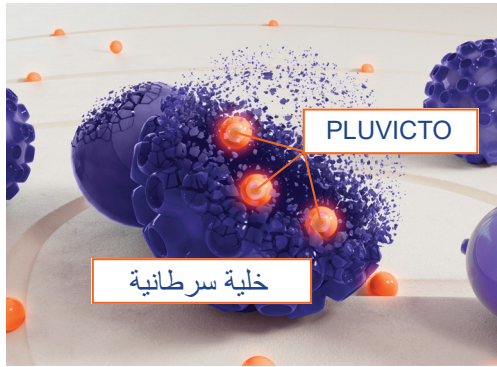
 **PLUVICTO®**
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

PET، التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني.

PLUVICTO ليس علاجًا كيميائيًا. فهو يختلف عنه.

PLUVICTO هو علاج موجّه يهدف إلى توصيل الإشعاع مباشرة إلى خلايا PSMA+ لتدميرها من الداخل

فكّر في PLUVICTO في 3 خطوات:



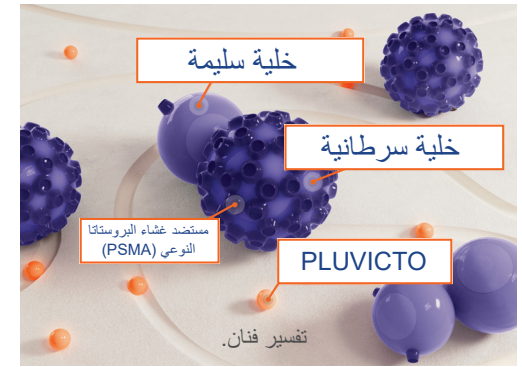
3. التدمير

بمجرد دخول الخلية، يُطلق PLUVICTO الإشعاع، مما يؤدي إلى إتلاف أو تدمير الخلية من الداخل. وقد يؤثر أيضًا على بعض الخلايا السليمة القريبة.



2. الدخول

عندما يعثر علاج PLUVICTO على PSMA على سطح الخلية، فإنه يدخل الخلية.



1. تحديد الخلية

صنّم علاج PLUVICTO للعثور على خلايا PSMA+ ومهاجمتها. وتوجد PSMA على العديد من خلايا سرطان البروستاتا وكذلك بعض الخلايا السليمة.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن PLUVICTO؟ (تابع)

لتقليل تعرض الآخرين للإشعاع بعد أخذ PLUVICTO، قلّل من الاتصال المباشر (أقل من 3 أقدام) مع الآخرين في المنزل لمدة يومين أو مع الأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام. امتنع عن ممارسة الجنس لمدة 7 أيام، وقم بالنوم في غرفة نوم منفصلة عن أفراد الأسرة لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام، وعن النساء الحوامل لمدة 15 يومًا.

تمت الدراسة على رجال مثلك عبر أنواع مختلفة من سرطان البروستاتا النقيلي الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+)

فيما يلي أمثلة على الرجال الذين يمكن أن يستفيدوا من PLUVICTO:



صورة تُمثل
مريضاً.

- يعاني من سرطان البروستاتا المقاوم للعلاج الهرموني النقيلي الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+)
- سبق له تجربة العلاج الهرموني والعلاج الكيميائي

[اضغط هنا لرؤية نتائج PLUVICTO](#)



صورة تُمثل
مريضاً.

- لديه سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للعلاج الهرموني (mCRPC) الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+) وقد جُزِبَ بالفعل العلاج الهرموني
- يقول طبيبه إنه من المناسب له تأجيل العلاج الكيميائي

[اضغط هنا لرؤية نتائج PLUVICTO](#)



صورة تُمثل
مريضاً.

- تم تشخيص إصابته حديثاً بسرطان البروستاتا النقيلي الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+) (mHSPC)

[اضغط هنا لرؤية نتائج PLUVICTO](#)

اسأل طبيبك عما إذا كان PLUVICTO مناسباً لك.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

قد يُسبب PLUVICTO آثاراً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

انخفاض مستوى خلايا الدم، والذي قد يكون شديداً ومهدداً للحياة. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض جديدة أو تفاقت الأعراض الموجودة، بما في ذلك:

- النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد أو صعوبة في وقف النزيف
- التهابات متكررة مصحوبة بعلامات مثل الحمى أو القشعريرة أو التهاب الحلق أو تقرحات الفم

- التعب أو الضعف
- شحوب البشرة
- ضيق التنفس

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

شملت الدراسة السريرية PSMAddition رجالاً مصابين بسرطان البروستاتا النقيلي الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+) والذين لم يتلقوا علاجاً لسرطان البروستاتا النقيلي بعد، والذين يستجيب سرطانهم للعلاج الهرموني (سرطان البروستاتا النقيلي الحساس للهرمونات، والمعروف أيضاً باسم سرطان البروستاتا mAPMN/S).

تم تقسيم 1144 رجلاً إلى مجموعتين:

- تلقى 572 رجلاً علاج PLUVICTO بالإضافة إلى العلاج الهرموني*
 - تم إعطاء PLUVICTO مرة واحدة كل 6 أسابيع لمدة تصل إلى 6 جرعات
- تلقى 572 رجلاً العلاج الهرموني وحده*



صورة تمثل مريضاً.



*شمل العلاج الهرموني مزيجاً من علاج خفض هرمون التستوستيرون المعروف باسم العلاج بجرمان الأندروجين (ADT) وعلاج حاصرات مستقبلات التستوستيرون المعروف باسم مثبط مسار مستقبلات الأندروجين (ARPI). سرطان البروستاتا النقيلي غير المعالج أو الحساس لتعديل مسار الأندروجين (mAPMN/S)؛ سرطان البروستاتا النقيلي الحساس للهرمونات (mHSPC).

معلومات السلامة المهمة (تابع)

قد يسبب PLUVICTO آثاراً جانبية خطيرة، بما في ذلك (تابع):

مشكلات في الكلى، قد تكون شديدة. يجب عليك شرب كميات كافية من السوائل قبل العلاج وبعده. وأخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض بولية جديدة أو تفاقت الأعراض الموجودة.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

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

ساعد دواء PLUVICTO الرجال المصابين بسرطان البروستاتا النقيلي الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+) على العيش لفترة أطول دون تفاقم السرطان

في تحليل أولي، قُتل دواء PLUVICTO من خطر تفاقم السرطان بنسبة إضافية قدره 28% مقارنةً بالعلاج الهرموني وحده.

في تحليل مُحدَّث بعد 14 شهرًا، قُتل PLUVICTO من خطر تفاقم السرطان بنسبة إضافية قدرها 33% مقابل العلاج الهرموني وحده عاش 50% من الرجال الذين خضعوا للعلاج الهرموني وحده دون تفاقم السرطان لمدة 48.5 شهرًا بينما عاش الرجال الذين يأخذون PLUVICTO فترة أطول من ذلك دون تفاقم السرطان (ولا يزال قياس المدة الدقيقة قيد الدراسة).

↓ 33%

كان لدى ما يقرب من 9 من كل 10 رجال مستويات غير قابلة للكشف من مستضد البروستات النوعي (PSA)*

87% من الرجال الذين أخذوا دواء PLUVICTO بالإضافة إلى العلاج الهرموني كانت لديهم مستويات غير قابلة للكشف من مستضد البروستات النوعي (>0.2 نانوغرام/مل) بعد 48 أسبوعًا، مقابل 75% من الرجال الذين أخذوا العلاج الهرموني وحده.

↓ مستويات
PSA

تقلصت الأورام أو اختفت لدى 86% من الرجال

86% من الرجال الذين أخذوا علاج PLUVICTO بالإضافة إلى العلاج الهرموني تقلصت الأورام لديهم أو اختفت مقابل 81% من الرجال الذين أخذوا العلاج الهرموني وحده.

تُسمى هذه النتيجة معدل الاستجابة الكلي (ORR)*، الذي يتم حسابه عن طريق جمع الاستجابة الكاملة (CR)، وهي اختفاء الورم، والاستجابة الجزئية (PR)، وهي تقلص الورم.

• الاستجابة الكاملة (CR): 63% مع دواء PLUVICTO بالإضافة إلى العلاج الهرموني مقابل 49% مع العلاج الهرموني وحده

• الاستجابة الجزئية (PR): 23% مع دواء PLUVICTO بالإضافة إلى العلاج الهرموني مقابل 32% مع العلاج الهرموني وحده

86%
من الرجال

*لم يكن قياس معدل الاستجابة الكلي (ORR) واستجابة مستضد البروستات النوعي (PSA) من الأهداف الرئيسية للدراسة السريرية PSMAddition. هذه النتائج ليست ذات دلالة إحصائية ولا تؤثر على النتائج المتعلقة بتفاقم السرطان.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

قد يسبب PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، بما في ذلك (تابع):

جميع المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية، بما في ذلك PLUVICTO، لديها القدرة على إلحاق الضرر بالجنين.

• يجب عليك استخدام وسيلة منع حمل فعالة أثناء العلاج بدواء PLUVICTO ولمدة 14 أسبوعًا بعد آخر جرعة

قد يُسبب PLUVICTO عقمًا مؤقتًا أو دائمًا.

اضغط هنا لمعرفة المزيد من نتائج PLUVICTO من هذه الدراسة.

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

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

شملت الدراسة السريرية PSMAfore رجالاً مصابين بسرطان البروستاتا النقيلي الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+) والذين توقفوا عن الاستجابة للعلاج الهرموني الخافض للتستوستيرون (سرطان البروستاتا المقاوم للعلاج الهرموني النقيلي (mCRPC)، المعروف أيضاً باسم سرطان البروستاتا mAPMR) ولم يتلقوا علاجاً كيميائياً*

تم تقسيم 468 رجلاً إلى مجموعتين:

- تم علاج 234 رجلاً بدواء PLUVICTO
- تم إعطاء PLUVICTO مرة واحدة كل 6 أسابيع لمدة تصل إلى 6 جرعات
- تم علاج 234 رجلاً بعلاج هرموني ثانٍ



صورة تمثل مريضاً.

*كان هؤلاء الرجال قد تلقوا بالفعل علاجاً هرمونياً لسرطان البروستاتا النقيلي (mPC). سرطان البروستاتا mAPMR، سرطان البروستاتا المقاوم لتعديل مسار الأندروجين النقيلي؛ mCRPC، سرطان البروستاتا المقاوم للإخصاء النقيلي.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لدواء PLUVICTO ما يلي:

- انخفاض عدد خلايا الدم
- التعب
- اضطرابات في نتائج التحاليل المخبرية
- جفاف الفم
- الغثيان
- مشكلات في الكلى

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

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

ساعد دواء PLUVICTO الرجال المصابين بسرطان البروستاتا المقاوم للعلاج الهرموني النقيلي الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+) على العيش لفترة أطول دون تفاقم المرض

زاد عدد الرجال الذين تقلصت لديهم الأورام أو اختفت بنسبة تفوق 3 أضعاف

49% من الرجال الذين أخذوا دواء PLUVICTO تقلصت لديهم الأورام أو اختفت مقارنةً بنسبة 14% ممن أخذوا علاجًا هرمونيًا ثانيًا. وهذا يُعادل 3.5 أضعاف هذا العدد.

تُسمى هذه النتيجة معدل الاستجابة الكلي (ORR)،[†] الذي يتم حسابه بجمع الاستجابة الكاملة (CR)، وهي اختفاء الورم، والاستجابة الجزئية (PR)، وهي تقلص الورم.

• الاستجابة الكاملة (CR): 21% في الرجال الذين أخذوا دواء PLUVICTO مقابل 2.8% ممن أخذوا علاجًا هرمونيًا ثانيًا

• الاستجابة الجزئية (PR): 28% في الرجال الذين أخذوا دواء PLUVICTO مقابل 11% ممن أخذوا علاجًا هرمونيًا ثانيًا

انخفض مستوى مستضد البروستاتا النوعي (PSA) لدى أكثر من 3 أضعاف الرجال[†]

51% من الرجال الذين أخذوا دواء PLUVICTO انخفض مستوى مستضد البروستاتا النوعي (PSA) لديهم بنسبة 50% على الأقل مقارنةً بنسبة 17% في الرجال الذين أخذوا علاجًا هرمونيًا ثانيًا.

إذا كان مستوى مستضد البروستاتا النوعي (PSA) يبلغ 100 نانوغرام/مل قبل الدراسة السريرية، فإن PSMAfore ستقيس مستوى مستضد البروستاتا النوعي (PSA) إذا انخفض إلى 50 نانوغرام/مل أو أقل.

أكثر من
3
أضعاف

↓ مستويات
PSA

ضعف المدة دون تفاقم المرض

بلغ متوسط البقاء على قيد الحياة دون تطور المرض شعاعيًا (rPFS) 9.3 أشهر للرجال الذين أخذوا PLUVICTO، مقابل 5.6 أشهر للرجال الذين أخذوا علاجًا هرمونيًا ثانيًا.

متوسط البقاء على قيد الحياة دون تطور المرض شعاعيًا (rPFS) هو المدة التي يكون فيها نصف الرجال المشاركين في الدراسة على قيد الحياة دون تفاقم المرض بناءً على نتائج التصوير.

في تحليل مُحدَّث بعد 17 شهرًا*:

• بلغ متوسط فترة البقاء على قيد الحياة دون تطور المرض شعاعيًا 11.6 شهرًا للرجال الذين أخذوا PLUVICTO مقابل 5.6 أشهر للرجال الذين تلقوا علاجًا هرمونيًا ثانيًا

تحليل البقاء على قيد الحياة (البقاء الكلي على قيد الحياة)

كان متوسط البقاء الكلي على قيد الحياة (OS) أعلى لدى المرضى الذين أخذوا دواء (24.5 PLUVICTO شهرًا) مقارنةً بالمرضى الذين أخذوا علاجًا هرمونيًا ثانيًا (23.1 شهرًا). لم تكن هذه النتائج ذات دلالة إحصائية.

*تم إجراء تحليل إضافي لمعرفة المزيد عن متوسط البقاء على قيد الحياة دون تطور المرض شعاعيًا (rPFS) في المرضى الذين أخذوا PLUVICTO. هذه النتائج ليست ذات دلالة إحصائية ولا تؤثر على نتائج متوسط البقاء على قيد الحياة دون تطور المرض شعاعيًا (rPFS).

معلومات السلامة المهمة (تابع)

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لعلاج PLUVICTO (تابع):

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لدواء PLUVICTO. ولذا، اتصل بطبيبك للحصول على نصائح حول الآثار الجانبية. ننصحك بإبلاغ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (Food and Drug Administration, FDA) عن أي آثار جانبية سلبية للأدوية الموصوفة. تفضل بزيارة www.fda.gov/medwatch، أو اتصل بالرقم 1-800-FDA-1088.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

اضغط هنا لمعرفة المزيد من نتائج PLUVICTO من هذه الدراسة.

شملت الدراسة السريرية **VISION** رجالاً مصابين بسرطان البروستاتا النقيلي الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (**PSMA+**) توقفوا عن الاستجابة للعلاج الهرموني الخافض للتستوستيرون (سرطان البروستاتا المقاوم للعلاج الهرموني النقيلي، المعروف أيضاً باسم سرطان البروستاتا **mAPMR**)، والذين سبق لهم تجربة كل من العلاج الكيميائي والعلاج الهرموني.

تم تقسيم 831 رجلاً إلى مجموعتين:

- تم علاج 551 رجلاً باستخدام **PLUVICTO** بالإضافة إلى العلاج القياسي*
- تم إعطاء **PLUVICTO** مرة واحدة كل 6 أسابيع لمدة تصل إلى 6 جرعات
- تم علاج 280 رجلاً بالعلاج الهرموني وحده



صورة تمثل مريضاً.

*تم اختيار العلاج القياسي من قبل طبيب من بين العلاجات المعتمدة الحالية ولم يشمل العلاج الكيميائي أو العلاج المناعي أو النظائر المشعة الجهازية مثل الراديوم-223 (^{223}Ra) أو الأدوية التي لا تزال قيد الدراسة. سرطان البروستاتا المقاوم لتعديل مسار الأندروجين النقيلي (mAPMR)؛ سرطان البروستاتا المقاوم للإخصاء النقيلي (mCRPC).

معلومات السلامة المهمة

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن **PLUVICTO**؟

ينطوي استخدام **PLUVICTO** على التعرض للإشعاع. ويرتبط التعرض للإشعاع المتراكم على المدى الطويل بزيادة خطر الإصابة بالسرطان. ولذا، اشرب كمية وفيرة من الماء وتبول قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد أخذه.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

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

ساعد دواء PLUVICTO الرجال المصابين بسرطان البروستاتا المقاوم للعلاج الهرموني النقيلي الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+) على العيش لفترة أطول

15
أشهر

قد يساعدك دواء PLUVICTO على العيش لفترة أطول
بلغ متوسط البقاء على قيد الحياة الإجمالي 15.3 شهرًا للرجال الذين أخذوا
دواء PLUVICTO بالإضافة إلى العلاج القياسي مقابل 11.3 شهرًا للرجال
الذين تلقوا العلاج القياسي وحده.

49%
من الرجال

تقلّصت أو اختفت الأورام لدى 49% من الرجال
عند استخدام دواء PLUVICTO مع العلاج القياسي، تقلّصت أو اختفت
الأورام لدى 49% من الرجال مقابل 1.6% في الرجال الذين أخذوا
العلاج القياسي وحده.

تُسمى هذه النتيجة معدل الاستجابة الكلي (ORR)، الذي يتم حسابه بجمع
الاستجابة الكاملة (CR)، وهي اختفاء الورم، والاستجابة الجزئية (PR)،
وهي تقلص الورم.

• الاستجابة الكاملة (CR): 9% مع دواء PLUVICTO مقابل 0%
مع العلاج القياسي

• الاستجابة الجزئية (PR): 40% مع دواء PLUVICTO مقابل
1.6% مع العلاج القياسي

9
أشهر

9 أشهر دون تفاقم السرطان

بلغ متوسط البقاء على قيد الحياة دون تطور المرض شعاعيًا 8.7 شهرًا
للرجال الذين أخذوا دواء PLUVICTO بالإضافة إلى العلاج القياسي
مقابل 3.4 شهرًا للرجال الذين تلقوا العلاج القياسي وحده.*

متوسط البقاء على قيد الحياة دون تطور المرض شعاعيًا (rPFS) هو
المدة التي يكون فيها نصف الرجال المشاركين في الدراسة على قيد
الحياة دون تفاقم المرض بناءً على نتائج التصوير.

*قد تُفسّر نتائج معدل البقاء على قيد الحياة دون تطور المرض بشكل خاطئ. في الدراسة السريرية، انسحب العديد من المرضى الذين عولجوا
بالعلاج القياسي وحده مبكرًا.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن PLUVICTO؟ (تابع)

لتقليل تعرض الآخرين للإشعاع بعد أخذ PLUVICTO، قلّل من الاتصال المباشر (أقل من 3 أقدام) مع الآخرين في المنزل لمدة
يومين أو مع الأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام. امتنع عن ممارسة الجنس لمدة 7 أيام، وقم بالنوم في غرفة نوم منفصلة عن
أفراد الأسرة لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام، وعن النساء الحوامل لمدة 15 يومًا.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

اضغط هنا لمعرفة المزيد من نتائج PLUVICTO
من هذه الدراسة.

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

صورة تمثل مريضاً وطبيباً.

من الطبيعي أن تشعر بالقلق حيال الآثار الجانبية

فيما يلي بعض الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لدواء PLUVICTO:

التعب	جفاف الفم	الغثيان	اضطرابات في نتائج التحاليل المخبرية
خصص أوقاتاً للراحة للحفاظ على الطاقة للأنشطة المهمة.	ما لم يحدد طبيبك كمية السوائل التي تأخذها، فكرر في شرب الماء بانتظام، أو جرّب استخدام بدائل اللعاب، أو امضغ علكة خالية من السكر.	حاول أخذ وجبات صغيرة ومتكررة يسهل هضمها، وتجنب الروائح القوية المرتبطة بالطعام. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من غثيان لا يمكن السيطرة عليه، فقد يصف لك دواءً مضاداً للغثيان.	اتبع تعليمات طبيبك فيما يتعلق بالفحوصات المخبرية. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من حمى، أو قشعريرة، أو صعوبة في التنفس، أو كدمات أو نزيف غير معتاد.

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لدواء PLUVICTO. ولذا، اتصل بطبيبك للحصول على نصائح حول الآثار الجانبية. ننصحك بإبلاغ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (Food and Drug Administration, FDA) عن أي آثار جانبية سلبية للأدوية الموصوفة. تفضل بزيارة www.fda.gov/medwatch، أو اتصل بالرقم 1-800-FDA-1088.

تحدث مع فريق رعايتك عن أي آثار جانبية. قد يقوم مقدم الرعاية الصحية بتأجيل جرعتك التالية مؤقتاً، أو تخفيض جرعتك، أو إيقاف علاجك بدواء PLUVICTO تماماً إذا ظهرت لديك آثار جانبية معينة.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

قد يسبب PLUVICTO آثاراً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

انخفاض مستوى خلايا الدم، والذي قد يكون شديداً ومهدداً للحياة. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض جديدة أو تفاقت الأعراض الموجودة، بما في ذلك:

- التعب أو الضعف
- شحوب البشرة
- ضيق التنفس
- النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد أو صعوبة في وقف النزيف
- التهابات متكررة مصحوبة بعلامات مثل الحمى أو القشعريرة
- أو التهاب الحلق أو تقرحات الفم

يرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

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

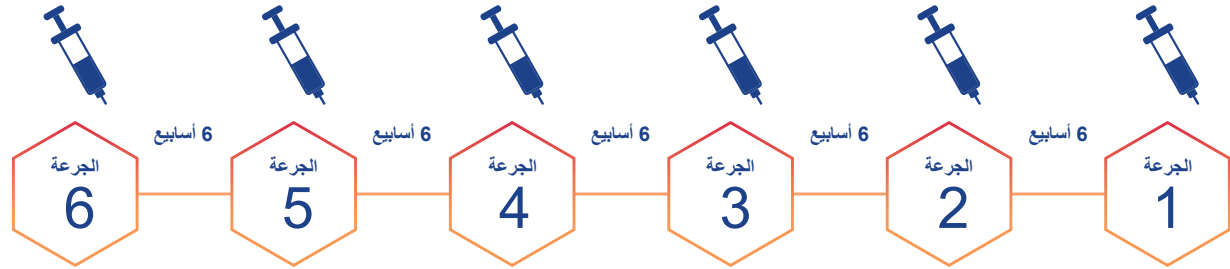
أخذ PLUVICTO

يتم إعطاء PLUVICTO كل 6 أسابيع لمدة تصل إلى 6 جرعات*

بعد ذلك، يكون علاجك بدواء PLUVICTO قد اكتمل. إذا تم إعطاء PLUVICTO مع علاجات أخرى، فيمكنك الاستمرار في أخذها. تحدث إلى طبيبك حول خطة علاجك.

PLUVICTO

(الحقن أو التسريب الوريدي)



سوف تتلقى دواء PLUVICTO في مركز علاج معتمد

~90% من المرضى المؤهلين لأخذ دواء PLUVICTO يقيمون على بُعد 30 ميلاً من موقع العلاج†

يتزايد عدد مراكز العلاج، ويمكن الآن إعطاء دواء PLUVICTO في جميع الولايات الخمسين وبورتوريكو.

*قد يتم تغيير الجرعة أو وقفها بسبب تفاقم المرض أو الآثار الجانبية التي لا يمكن السيطرة عليها.
†بناءً على بيانات المطالبات وأحدث موقع لمقدم الرعاية الصحية للمرضى.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

قد يسبب PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، بما في ذلك (تابع):

مشكلات في الكلى، قد تكون شديدة. يجب عليك شرب كميات كافية من السوائل قبل العلاج وبعده. وأخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض بولية جديدة أو تفاقمت الأعراض الموجودة.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.



صورة تُمثل مريضاً.

ما الذي يعنيه العلاج الإشعاعي الموجّه باستخدام PLUVICTO لك؟

التعرض الإشعاعي للآخرين محدود ويمكن مقارنته بالقيام بـ 3 رحلات جوية عبر الولايات المتحدة

بعد تلقي جرعة واحدة من PLUVICTO، قد يتعرض شركاء الرعاية الذين يلتزمون بمتطلبات السلامة من الإشعاع لكمية الإشعاع نفسها التي يتعرض لها شخص يسافر جواً 3 مرات من الساحل الشرقي إلى الساحل الغربي.



لا يبقى الإشعاع الناتج عن دواء PLUVICTO في جسمك لفترة طويلة

في غضون يومين، سيغادر أكثر من نصف الإشعاع جسمك.

في غضون 14 يوماً تقريباً، سيختفي معظم الإشعاع (<99%).



معلومات السلامة المهمة (تابع)

قد يسبب PLUVICTO آثاراً جانبية خطيرة، بما في ذلك (تابع):

- جميع المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية، بما في ذلك PLUVICTO، لديها القدرة على إلحاق الضرر بالجنين.
- يجب عليك استخدام وسيلة منع حمل فعالة أثناء العلاج بدواء PLUVICTO ولمدة 14 أسبوعاً بعد آخر جرعة.
- قد يُسبب PLUVICTO عَقماً مؤقتاً أو دائماً.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

ما الذي يمكن توقعه فيما يتعلق بأخذ دواء PLUVICTO؟

سيُحيلك طبيب الأورام أو طبيب المسالك البولية إلى فريقك الطبي المُعالج الذي سيُقدِّم لك دواء PLUVICTO ويُشرف على علاجك في مركز متخصص. أثناء أخذك لدواء PLUVICTO، سيعمل هؤلاء الأطباء كفريق واحد لتوجيه رعايتك. كما سنتلقى الدعم من الممرضات وغيرهم من مُقدمي الرعاية الصحية على مدار فترة العلاج.

كيفية الاستعداد

قبل البدء بأي علاج، من المهم أن تتعرف على طبيعة حياتك اليومية. ينبعث إشعاع من عرقك ودمك وبولك بعد كل جرعة من PLUVICTO. ولذا، اتبع هذه التعليمات.

قبل العلاج



- اختر مركز علاج مع طبيبك وحدد موعدًا للاستشارة وإجراء فحوصات الدم قبل العلاج به
- قبل الذهاب، اسأل مركز العلاج الخاص بك عما يمكن توقعه في يوم العلاج والمدة التي سيستغرقها العلاج. فقد يستغرق الأمر أقل من ساعة واحدة

بعد العلاج



- يمكنك المساعدة في القضاء على هذا الإشعاع من خلال التبول المتكرر. قد يوصي طبيبك بشرب حوالي 8 أونصات من السوائل كل ساعة في يوم الجرعة لمساعدتك على التبول بشكل متكرر
- سيُبلغك فريق الرعاية الصحية بمتطلبات السلامة الإشعاعية، بما في ذلك التباعد الاجتماعي واعتبارات النظافة

[اضغط هنا للحصول على مزيد من الإرشادات والنصائح حول تجربة علاج PLUVICTO.](#)

معلومات السلامة المهمة (تابع)

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لدواء PLUVICTO ما يلي:

- انخفاض عدد خلايا الدم
- التعب
- اضطرابات في نتائج التحاليل المخبرية
- جفاف الفم
- الغثيان
- مشكلات في الكلى

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.



صورة تمثل مريضاً.

التغطية

عندما تقرر أنت ومقدم الرعاية الصحية لك أن الوقت قد حان لبدء العلاج بدواء PLUVICTO، إليك ما تحتاج معرفته حول: التغطية التأمينية لدواء PLUVICTO.

قد يكون PLUVICTO متاحاً لمعظم الرجال المؤمن عليهم*

أكثر من 80% من الرجال المؤمن عليهم تمت تغطيتهم
لصرف دواء PLUVICTO

أكثر من 8 من 10 الرجال المشمولين لم يدفعوا أي مبلغ
من جيبهم لكل جرعة

تستند هذه المعلومات إلى دراسة أجريت بين عامي 2023 و2024. ولم يدفع نحو 85% من المرضى المشاركين في الدراسة أي مبلغ مقابل صرف دواء PLUVICTO. وتختلف التكاليف التي يتحملها المرضى المتبقون من جيبهم الخاص مقابل صرف دواء PLUVICTO. وقد تكون تلك التكاليف مرتفعة بحيث تصل إلى السعر الكامل للمنتج. وقد تكون هناك أيضاً تكاليف إضافية تتعلق بالعلاج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الرسوم الإدارية.

أما نسبة الـ 20% الأخرى من الرجال فليس لديهم بوليصة تأمين متاحة و/أو يمكن البت في أوضاعهم على أساس فردي. تابع خطتك لتحديد تغطيتك.

تأتي بيانات التغطية هذه من المرضى الذين خضعوا للعلاج الهرموني والعلاج الكيميائي.

* هذا ليس ضماناً للتغطية. وقد تختلف التكاليف الثرية التي يتحملها المريض. وتختلف قرارات التغطية والساداد.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لعلاج PLUVICTO (تابع):

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لدواء PLUVICTO. ولذا، اتصل بطبيبك للحصول على نصائح حول الآثار الجانبية. ننصحك بإبلاغ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (Food and Drug Administration, FDA) عن أي آثار جانبية سلبية للأدوية الموصوفة. تفضل بزيارة www.fda.gov/medwatch، أو اتصل بالرقم 1-800-FDA-1088.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

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

برنامج Novartis Patient Support™

برنامج شامل مُصمَّم لمساعدتك في كل خطوة على الطريق

ويمكننا مساعدتك في:



الحصول على الدعم المالي*

نُقدِّم خيارات الادخار والموارد لمساعدتك في الحصول على العلاج. وإذا كان لديك تأمين خاص، فقد تكون مؤهلاً للحصول على دعم في دفع التكاليف المشتركة وقد تدفع أقل من 0 دولار مقابل علاج PLUVICTO الخاص بك.



توجيه إجراءات التأمين

يمكن لفريق برنامج Novartis Patient Support التعاون مع شركة التأمين الخاصة بك للمساعدة في تغطية تكاليف العلاج.



تقديم دعم فردي للمرضى

فريق متخصص متاح لدعمك وإرشادك خلال عملية الإحالة والمساعدة المالية وما يمكن توقعه من العلاج وتقديم إجابات على الأسئلة الشائعة.

إذا كان قد تم وصف دواء PLUVICTO لك بالفعل، فاتصل بفريق برنامج Novartis Patient Support للحصول على المساعدة من فريق دعم المرضى على الرقم 1-844-638-7222، من الاثنين إلى الجمعة، من الساعة 8:00 صباحاً إلى الساعة 8:00 مساءً بالتوقيت الشرقي، باستثناء أيام العطلات.



*تطبق بعض القيود. ويسري هذا البرنامج فقط على المرضى الذين لديهم تأمين خاص. وينص البرنامج على أن المريض المؤهل سيتحمل تكلفة أول 0 دولار ثم يمكنه الحصول على مساعدة مالية بعد أقصى 15000 دولار طوال فترة العلاج لتغطية التكاليف التي يتحملها المريض من جيبه الخاص. ويتحمل المريض أي تكاليف إضافية بعد الوصول إلى الحد الأقصى. لا يسري هذا البرنامج في الحالات التالية: (i) ضمن برنامج Medicare، أو Medicaid، أو TRICARE، أو VA، أو DoD، أو أي برنامج رعاية صحية فيدرالي أو حكومي آخر، أو (ii) حيث لا يستخدم المريض التغطية التأمينية على الإطلاق، أو (iii) حيث تسدد خطة تأمين المريض التكلفة الكاملة للدواء، أو (iv) حيث لا يغطي تأمين المريض المنتج. وقيمة هذا البرنامج مخصصة حصرياً لصالح المرضى ويُقصد بها أن تُضاف إلى رصيد المريض لتغطية التزاماته وحدوده القصوى، بما في ذلك المدفوعات المشتركة المطبقة والتأمين المشترك والاستقطاعات. ولا يسري هذا البرنامج في حالة حظره بموجب القانون. ولا يحق للمريض المطالبة باسترداد قيمة ما حصل عليه من هذا البرنامج من جهات أخرى، بما في ذلك أي برنامج أو خطة تأمين صحي، أو حساب إنفاق مرن، أو حساب توفير للرعاية الصحية. ويتحمل المريض مسؤولية الالتزام بأي قيود وشروط سارية لخطة التأمين الصحي الخاصة به والمتعلقة باستخدام البرنامج. ويسري هذا البرنامج فقط في الولايات المتحدة وبورتوريكو. وهذا البرنامج ليس تأميناً صحياً. ولا يجوز دمج هذا البرنامج مع أي خصم أو قسيمة أو عرض من جهة خارجية. وقد يلزم تقديم إثبات الشراء. وتحفظ شركة Novartis بالحق في إلغاء البرنامج أو تعديله ووقف الدعم في أي وقت دون إشعار.

معلومات السلامة المهمة

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن PLUVICTO؟

ينطوي استخدام PLUVICTO على التعرض للإشعاع. ويرتبط التعرض للإشعاع المتراكم على المدى الطويل بزيادة خطر الإصابة بالسرطان. ولذا، اشرب كمية وفيرة من الماء وتبول قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد أخذه.



يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

إن القيام بدور فعال

في رعايتك يمكن أن يساعدك
على الشعور بالتمكين

في زيارتك القادمة للطبيب، تذكر ما يلي:

1

أحضر أسئلتك
قم بإعدادها مقدمًا عن طريق تدوينها.

2

اسأل عن حالتك فيما يتعلق بمستضد غشاء البروستاتا
النوعي (PSMA)
هذه خطوة أساسية لتحديد ما إذا كان دواء PLUVICTO مناسبًا لك.

3

ناقش بشأن دواء PLUVICTO
يمكنك أنت وطبيبك أن تقررا ما إذا كان دواء PLUVICTO هو خطوتك
التالية.



PLUVICTO®

lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

أكثر من 30000 رجل

من المصابين بسرطان البروستاتا الثقيل تم علاجهم بالفعل باستخدام PLUVICTO.

صورة تمثل مريضًا.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن PLUVICTO؟ (تابع)

لتقليل تعرض الآخرين للإشعاع بعد أخذ PLUVICTO، قلّل من الاتصال المباشر (أقل من 3 أقدام) مع الآخرين في المنزل لمدة يومين أو مع الأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام. امتنع عن ممارسة الجنس لمدة 7 أيام، وقم بالنوم في غرفة نوم منفصلة عن أفراد الأسرة لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام، وعن النساء الحوامل لمدة 15 يومًا.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

يُرجى الاطلاع على معلومات الوصفة الطبية الكاملة.

NOVARTIS

Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080

شركاء الرعاية—هناك موارد متاحة لمساعدتك في
دعم أحبائك والاضطلاع بدور فعال في رعايتهم.
اضغط هنا لمعرفة المزيد.