

¿PLUVICTO es el próximo paso en su recorrido por el cáncer de próstata?

Para el CPRCm PSMA+ después de la terapia hormonal,

CONSIDERE

PLUVICTO



Representación de actores.

DISPONIBLE *antes* DE LA QUIMIOTERAPIA*

*Para determinados hombres según lo determine su médico.

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

PLUVICTO es un tratamiento con receta para tratar a adultos con 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 ya recibieron tratamiento con:

- terapia hormonal y se considera apropiado retrasar la quimioterapia; o
- terapia hormonal y quimioterapia

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante acerca de PLUVICTO que debo conocer?

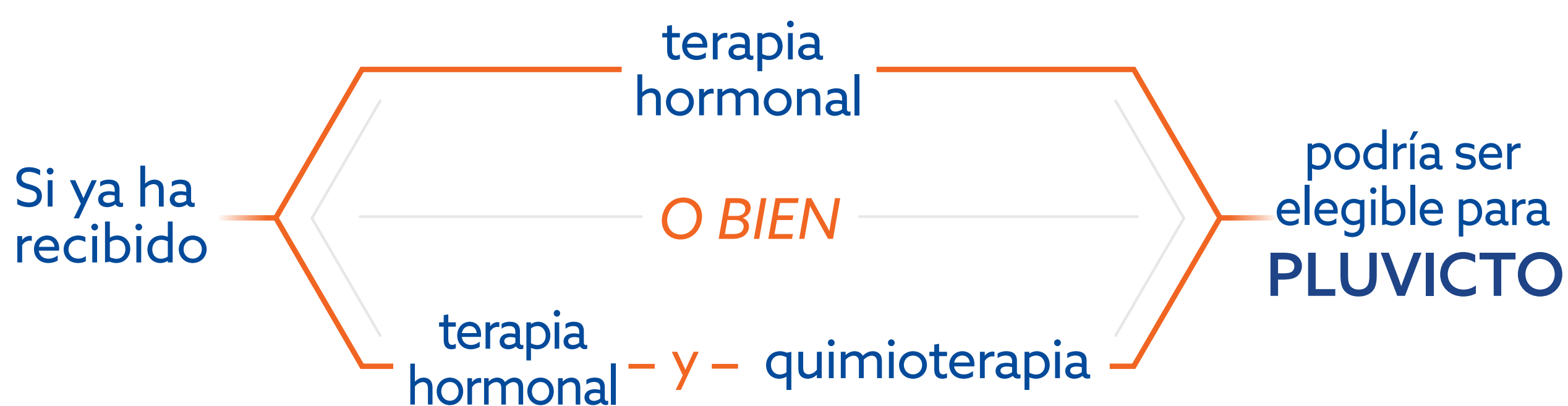
El uso de PLUVICTO implica exposición a radiactividad. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo se asocia con un aumento del riesgo de cáncer. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 13-14.

MENÚ

<u>¿Soy elegible?</u>	<u>3</u>
<u>¿Qué es el PSMA?</u>	<u>4</u>
<u>¿Qué es PLUVICTO?</u>	<u>5</u>
<u>¿Por qué usar PLUVICTO?</u>	
<u>Después de la terapia hormonal</u>	<u>6</u>
<u>Después de la terapia hormonal y la quimioterapia</u>	<u>8</u>
<u>Preguntas para hacer</u>	<u>10</u>
<u>Cobertura</u>	<u>11</u>
<u>Novartis Patient SupportTM</u>	<u>12</u>
<u>Información importante de seguridad</u>	<u>13</u>

Si su cáncer de próstata está progresando, ¿PODRÍA SER PLUVICTO EL PRÓXIMO PASO?



Si su cáncer se ha diseminado fuera de la próstata y ya no responde al tratamiento hormonal que reduce la testosterona, PLUVICTO podría ser adecuado para usted.

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

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



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 las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar 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 13-14](#).

Si su nivel de PSA aumenta, ¿ES MOMENTO DE PREGUNTAR POR SU ESTADO DE 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+, y es posible que usted
también lo sea.

**Averigüe su estado para ver si PLUVICTO
podría ser adecuado para usted.**

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 de cáncer de próstata, en su cuerpo.

PET, tomografía por emisión de positrones; PSA, antígeno prostático específico; PSMA, antígeno de membrana específico de la próstata; 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
- 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 13-14.

¿QUÉ ES PLUVICTO?

PLUVICTO no es una quimioterapia.

Es la PRIMERA y ÚNICA terapia con radioligandos (TRL) para el CPRCm PSMA+.

- La TRL es un tipo diferente de radioterapia que se inyecta o se infunde
- PLUVICTO es una TRL que se dirige a un biomarcador llamado PSMA

PLUVICTO:

- Se administra mediante una infusión o una inyección intravenosa (i.v.)
- Se administra cada 6 semanas hasta un máximo de 6 dosis

CPRCm, cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

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

Problemas renales. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma urinario nuevo o que empeora.

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de **causar daños a un feto**.

- Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la administración de la última dosis

PLUVICTO puede causar infertilidad temporal o permanente.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 13-14.

SI HA PROBADO LA TERAPIA HORMONAL

El ensayo PSMAfore:
incluyó a 468 hombres con cáncer de
próstata PSMA+ que se diseminó por fuera
de la próstata.

Se dividieron en 2 grupos:

- 234 hombres fueron tratados con PLUVICTO
 - Se administró PLUVICTO una vez cada 6 semanas durante un máximo de 6 tratamientos
- 234 hombres fueron tratados con una segunda terapia hormonal

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más
frecuentes de PLUVICTO incluyen
los siguientes:

- Disminución de los recuentos de células sanguíneas
- Cansancio
- Boca seca
- Náuseas
- Pérdida del apetito
- Dolor articular
- Estreñimiento
- Dolor de espalda



Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 13-14.

¿POR QUÉ USAR PLUVICTO?

En el ensayo clínico PSMAfore, se demostró que PLUVICTO proporciona beneficios, que incluyen:

2x

Más tiempo sin empeoramiento del cáncer

La mediana de la supervivencia sin progresión radiográfica (Radiographic Progression-Free Survival, rPFS) fue de 9.3 meses para los hombres que recibieron PLUVICTO en comparación con 5.6 meses para los que recibieron una segunda terapia hormonal.

En un análisis actualizado 17 meses después*:

- La mediana de la rPFS fue de **11.6 meses** para los hombres que recibieron PLUVICTO y de **5.6 meses** para los hombres que recibieron una segunda terapia hormonal

*Análisis adicional realizado para obtener más información sobre la rPFS en pacientes que recibieron PLUVICTO.

Supervivencia general

La mediana de supervivencia general (SG) fue mayor en pacientes que recibieron PLUVICTO (24.5 meses) en comparación con los pacientes que recibieron una segunda terapia hormonal (23.1 meses). Estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

49 %
de los
hombres

Tuvieron reducción o desaparición de sus tumores[†]

Con PLUVICTO, el **49 %** de los hombres vio que sus tumores se redujeron o desaparecieron en comparación con el **14 %** con una segunda terapia hormonal. Eso es 3.5 veces más.

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: **21 %** con PLUVICTO frente a **2.8 %** con una segunda terapia hormonal
- RP: **28 %** con PLUVICTO frente a **11 %** con una segunda terapia hormonal

[†]La medición de la ORR no fue el objetivo principal del ensayo PSMAfore. No fue significativo desde un punto de vista estadístico. No afecta los resultados de la rPFS.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le pedimos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 13-14.

SI PROBÓ LA TERAPIA HORMONAL Y LA QUIMIOTERAPIA

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

*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.

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. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.



Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 13-14.

¿POR QUÉ USAR PLUVICTO?

En el ensayo clínico VISION, se demostró que PLUVICTO:

15
meses

Ayuda a los pacientes a vivir más tiempo

La mediana de SG fue de **15.3 meses** para los hombres que recibieron PLUVICTO más terapia estándar en comparación con **11.3 meses** con terapia estándar sola.

9
meses

Da a las personas más tiempo sin empeoramiento del cáncer

La mediana de rPFS fue de **8.7 meses** para los hombres que recibieron PLUVICTO más terapia estándar en comparación con **3.4 meses** con terapia estándar sola.*

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

49 %
de los
hombres

Ayuda a los tumores a reducirse o desaparecer

Con PLUVICTO más terapia estándar, el **49 %** de los hombres vio que sus tumores se redujeron o desaparecieron (ORR) en comparación con el **1.6 %** con la terapia estándar sola.

- RC: **9 %** con PLUVICTO frente a **0 %** con la terapia estándar
- RP: **40 %** con PLUVICTO frente a **1.6 %** con la terapia estándar

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 las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar 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 13-14.

Preguntas para hacer DURANTE SU VISITA AL MÉDICO

Comprender claramente PLUVICTO les ayudará a usted y a su médico a decidir si es adecuado para usted.

1. ¿Cómo sabremos si PLUVICTO es adecuado para mí ahora?
2. ¿Soy PSMA+? ¿Necesito una exploración PSMA-PET?
3. ¿Cuáles son los próximos pasos si este tratamiento es adecuado para mí?

Escuche lo que dicen otros hombres sobre su recorrido.

Haga clic o visite [PLUVICTO.com](https://pluvicto.com) para descubrir cómo.



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
- Piel pálida

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 13-14.

COBERTURA

Cuando usted y su proveedor de atención médica hayan decidido que es el momento de que comience el tratamiento con PLUVICTO, esto es lo que necesitará saber sobre la cobertura de PLUVICTO.

PLUVICTO puede ser accesible para la mayoría de los hombres asegurados*

Más del **80 %** de los hombres asegurados se beneficiaron de la cobertura de PLUVICTO a enero de 2025

El otro 20 % de los hombres no tiene pólizas disponibles y/o las situaciones pueden decidirse de forma individual. Consulte a su plan para determinar su cobertura.

Más de **8 de cada 10** hombres cubiertos pagaron \$0 de su bolsillo por infusión

Esto se basa en un estudio de 2023 a 2024. Aproximadamente el 85 % de los pacientes del estudio pagaron \$0 por PLUVICTO. Los costos de bolsillo de PLUVICTO para el resto de los pacientes varían. Pueden ser tan altos como el precio completo del producto. También puede haber costos adicionales relacionados con el tratamiento, incluidos, entre otros, los cargos de administración.

*Esta no es una garantía de cobertura. Los costos de bolsillo para los pacientes pueden variar. Las decisiones de cobertura y reembolso varían.

Estos datos de cobertura provienen de pacientes que habían recibido terapia hormonal y quimioterapia.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

- 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 13-14](#).

NOVARTIS PATIENT SUPPORT[™]

Una vez que usted y su proveedor de atención médica decidan comenzar a administrarle PLUVICTO, contará con la ayuda de Novartis Patient Support.

Podemos ayudarlo a:



Explorar el
proceso de seguro



Recibir ayuda
financiera*



Encontrar respuestas
a preguntas durante
todo el recorrido

Si ya le han recetado PLUVICTO, inscríbase en Novartis Patient Support.



Llame al 1-844-638-7222, de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M., HORA DEL ESTE, excepto los días festivos. Pídale a su proveedor de atención médica que lo ayude a inscribirse para recibir asistencia.

Recibir ayuda financiera*

Si tiene un seguro privado, podría ser elegible para Co-Pay Plus y pagar tan solo \$0 por su tratamiento con PLUVICTO.

*Se aplican limitaciones. Válido solo para pacientes que tienen seguro comercial. No válido con Medicare, Medicaid ni ningún otro programa federal o estatal. Oferta sujeta a un beneficio máximo por tratamiento. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa sin previo aviso. Consulte los Términos y condiciones completos en los formularios de inscripción para obtener detalles.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

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

Problemas renales. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma urinario nuevo o que empeora.

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de causar daños a un feto.

- Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la administración de la última dosis

PLUVICTO puede causar **infertilidad** temporal o permanente.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 13-14.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

PLUVICTO es un tratamiento con receta para tratar a adultos con 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 ya recibieron tratamiento con:

- terapia hormonal y se considera apropiado retrasar la quimioterapia; o
- terapia hormonal y quimioterapia

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. Beba abundante agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

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 las personas en su hogar durante 2 días, o con niños y mujeres embarazadas durante 7 días. Absténgase de mantener actividad sexual durante 7 días y duerma en un dormitorio separado de las personas en su hogar 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

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

Problemas renales. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma urinario nuevo o que empeora.

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, tienen el potencial de **causar daños a un feto**.

- Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la administración de la última dosis

PLUVICTO puede causar **infertilidad** temporal o permanente.

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Disminución de los recuentos de células sanguíneas
- Cansancio
- Boca seca
- Náuseas
- Pérdida del apetito
- Dolor articular
- Estreñimiento
- Dolor de espalda

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le pedimos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la información completa sobre prescripción.

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



Más de 20,000 hombres ya han recibido PLUVICTO

¿Cómo podría ayudarle PLUVICTO en su recorrido?
Hable con su médico sobre PLUVICTO hoy mismo.

Este podría ser su **PRÓXIMO PASO.**

Haga clic o visite [PLUVICTO.com](https://www.pluvicto.com) para descubrir cómo.



Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080

© 2025 Novartis



10/25

FA-11484335

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 13-14.