



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de Lutecio (^{177}Lu) vipivotida tetraxetán (Pluvicto®) en el tratamiento del cáncer de próstata metastásico

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2025

¿Qué es Lutecio (^{177}Lu) vipivotida tetraxetán y para qué se utiliza?

Pluvicto® es el nombre comercial de un radiofármaco (un medicamento que libera una pequeña cantidad de radiactividad) que contiene el principio activo lutecio (^{177}Lu) vipivotida tetraxetán. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Novartis Europharm Limited. En España, el laboratorio ofertante es Novartis Farmacéutica S.A.

Se utiliza para tratar el cáncer de próstata (una glándula del aparato reproductor masculino). Se usa cuando el cáncer es metastásico (se propaga a otras partes del organismo), progresivo, resistente a la castración (empeora a pesar del tratamiento para disminuir los niveles de la hormona sexual masculina testosterona) y las células cancerosas presentan en su superficie una proteína denominada antígeno de membrana específico de la próstata (cáncer de próstata positivo para el PSMA).

Pluvicto® se emplea junto con la terapia de privación de andrógenos (tratamiento para reducir las hormonas sexuales masculinas) en adultos tratados previamente con inhibidores de la vía del receptor de andrógenos (medicamentos para el cáncer de próstata), y un medicamento del grupo de medicamentos contra el cáncer conocidos como taxanos. Los inhibidores de la vía del receptor de andrógenos también pueden añadirse a la terapia de privación de andrógenos y Pluvicto®.

Dado que este medicamento libera cierta radiactividad, solo se utiliza en zonas controladas especiales y debe ser administrado a los pacientes por profesionales sanitarios cualificados y autorizados para utilizar radiofármacos. Antes de iniciar el tratamiento, el médico comprobará que los tumores del paciente tienen PSMA en la superficie celular con una tomografía por emisión de positrones (PET).

Pluvicto® se administra mediante inyección o perfusión (goteo) en una vena una vez cada 6 semanas hasta un total de 6 dosis.

¿Cómo funciona Lutecio (^{177}Lu) vipivotida tetraxetán?

Actúa uniéndose a la proteína PSMA que se encuentra en la superficie de las células del cáncer de próstata. La radiactividad que emite provoca la destrucción de las células tumorales a las que se ha unido, mientras que su efecto en las células vecinas es pequeño.

Información básica sobre la autorización

Pluvicto® ha sido autorizado mediante procedimiento centralizado, es decir, su aprobación ha sido concedida por la Comisión Europea y es válida en todos los países de la Unión Europea, tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia

Europea de Medicamentos (EMA), que decidió que sus beneficios son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE¹.

Conclusiones de la evaluación comparada de Pluvicto®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado el informe de posicionamiento terapéutico² de Pluvicto®.

En un estudio principal en el que participaron 831 pacientes con cáncer de próstata metastásico progresivo resistente a la castración positivo al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA), 551 pacientes fueron tratados con Pluvicto® junto con otros tratamientos para el cáncer de próstata (mejor tratamiento estándar de elección) y 280 recibieron únicamente el tratamiento estándar de elección. El estudio demostró que los pacientes a los que se administró Pluvicto® vivieron un promedio de 8,7 meses sin que su cáncer empeorase, en comparación con un promedio de 3,4 meses en el caso de los pacientes tratados únicamente con el tratamiento estándar de elección. Además, por término medio, los pacientes tratados con Pluvicto® vivieron 15,3 meses, mientras que los que recibieron el tratamiento de referencia vivieron 11,3 meses.

Los efectos adversos más frecuentes de Pluvicto® (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cansancio, sequedad de boca, náuseas (ganas de vomitar), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), disminución del apetito y estreñimiento.

Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 20 pacientes) son anemia, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulo blanco) y cansancio. La lista completa de efectos adversos se puede consultar en el prospecto.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 19 de noviembre de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico progresivo resistente a la castración, positivo al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA) que han recibido tratamiento con inhibidores de la vía del receptor androgénico (RA) y dos líneas de quimioterapia con taxanos, o bien en pacientes que no son elegibles para una segunda línea de quimioterapia con taxanos, en combinación con terapia de deprivación androgénica (TDA) con o sin inhibidores de la vía del RA.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace: https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/pluvicto-epar-medicine-overview_es.pdf

² La última versión de 19 de enero de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-219-pluvicto-lutecio-177Lu-vipivotida-tetraxetan-cancer-prostata.pdf>

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Los pacientes deben cumplir los siguientes criterios:

- Expectativa de vida >6 meses;
- ECOG 0-1;
- Captación de PSMA en la mayoría de las lesiones, por PET/TC o PET/RM y ausencia de lesiones PSMA negativas relevantes;
- Ausencia de metástasis hepáticas, cerebrales o características neuroendocrinas;
- Haber recibido al menos un inhibidor de la vía del RA y dos tratamientos de quimioterapia basada en taxanos, habiendo progresado a cabazitaxel o haber recibido al menos un inhibidor de la vía del RA y no ser candidato a taxanos de segunda línea;
- No haber recibido tratamiento previo con terapia de radioligandos dirigida a PSMA.
- Funciones medular, hepática y renal adecuadas:
 - Para la reserva medular: recuento de leucocitos $\geq 2,5 \times 10^9$ /L o neutrófilos $\geq 1,5 \times 10^9$ /L; plaquetas $\geq 100 \times 10^9$ /L; hemoglobina ≥ 9 g/dL;
 - Para la función renal: creatinina sérica $\leq 1,5 \times$ LSN o aclaramiento de creatinina ≥ 50 mL/min;
 - Para la función hepática: bilirrubina total $\leq 1,5 \times$ LSN; ALT o AST $\leq 3,0 \times$ LSN;
- No haber presentado toxicidad hematológica grave (grado ≥ 3) o mantenida con los tratamientos previos.

Se realizará un análisis de PSA a las 12 semanas a todos los pacientes, coincidiendo con el tercer ciclo de Pluvicto®. En caso de que el valor del PSA a las 12 semanas sea superior al valor basal, se procederá a la interrupción del tratamiento.

Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado “Más información” aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.