

## **Novartis Pluvicto®: Erste Interimsanalyse der Studie PSMAreal zeigt aktuelle RWE-Daten zur Versorgung von Patienten mit mCRPC in Deutschland**

- *PSMAreal liefert Einblicke in die Patientenpopulation, Vortherapien bei metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) in der klinischen Routine<sup>1</sup>*
- *Heterogene Versorgungslandschaft – Real-World-Daten belegen deutliche regionale Unterschiede bei der Anwendung der Radioligandentherapie<sup>2</sup>*

**Nürnberg, 05. Mai 2026** – Novartis präsentierte auf dem diesjährigen Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) die erste Interimsanalyse der laufenden, nicht-interventionellen Real-World-Studie PSMAreal. Die Daten geben Aufschluss über die klinische Routineversorgung von Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC), die mit (<sup>177</sup>Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat (Pluvicto®) behandelt werden.<sup>1</sup> Zudem wurden Daten des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) beleuchtet, die regionale Unterschiede in der Versorgungslandschaft im mCRPC mit der PSMA-Radioligandentherapie in Deutschland aufzeigen.<sup>2</sup>

Zum Datenschnitt im August 2025 umfasste die Analysepopulation 196 Patienten. Der Großteil der Patienten befand sich zu diesem Zeitpunkt noch in aktiver Behandlung. Die mediane Krankheitsdauer betrug fünf Jahre, das mediane Alter lag bei 72 Jahren. Die Studienpopulation bestand aus Patienten mit mCRPC, was einem fortgeschrittenen Krankheitsstadium entspricht. Mit einem ECOG-Performance-Status von 0 oder 1 bei 75% der Patienten wies die Population jedoch einen überwiegend guten Allgemeinzustand auf.<sup>1</sup>

### **Heterogenität in Vortherapien und Versorgungszugang**

Eine Analyse der Vortherapien macht deutlich, dass die Radioligandentherapie mit (<sup>177</sup>Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat in der klinischen Praxis oft später als möglich zur Anwendung kommt. So waren 39,8% der Patienten bereits mit zwei oder mehr Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitor (ARPI)-Therapien und 28,6% mit zwei oder mehr taxanhaltigen Chemotherapien vorbehandelt. Damit erhielten diese Patienten mehr Therapielinien als für den nachfolgenden Einsatz von (<sup>177</sup>Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat erforderlich, da laut Zulassung bei progredienten PSMA-positiven mCRPC-Patienten der Einsatz nach Vortherapie mit einem ARPI und einer taxanhaltigen Chemotherapie möglich ist.<sup>a</sup> Zudem zeigten sich bei der Intensität der Vortherapien auch regionale Unterschiede.<sup>1</sup>

Eine ergänzende, auf dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) basierende Analyse der InEK-Daten verdeutlichen regionale Unterschiede in der Versorgungslandschaft im mCRPC mit der PSMA-Radioligandentherapie.<sup>2</sup> In Westdeutschland liegen die RLT-Therapien pro 100.000 Männer etwa doppelt so hoch wie im Norden. Insgesamt zeigt sich für die Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden aus patientenindividueller Eigenherstellung eine weiterhin hohe Nutzung mit ausgeprägten regionalen Unterschieden.<sup>2</sup> Damit wird deutlich, wie entscheidend sowohl der gleichberechtigte Zugang zu zugelassenen pharmazeutischen Innovationen als auch der Abbau struktureller Hürden sind. Nur so kann heute und in Zukunft eine flächendeckende Versorgung mit Radioligandentherapien für alle geeigneten Patienten sichergestellt werden.

„Diese Daten geben uns ein klares Bild davon, wie die PSMA-Radioligandentherapie in Deutschland tatsächlich eingesetzt wird“, sagte Prof. Buck vom Universitätsklinikum Würzburg. „Sie zeigen, wo die Versorgung gut funktioniert und wo strukturelle Hürden bestehen – Erkenntnisse, die wichtig sind, um die Versorgung für Patienten nachhaltig zu verbessern.“

<sup>a</sup> Details zu den Voraussetzungen für die Therapie mit Pluvicto: siehe Fachinformation.<sup>4</sup>

Weitere Auswertungen der PSMAreal-Studie, einschließlich detaillierter Follow-up-Daten, werden im weiteren Verlauf erwartet.

### **Über PSMAreal**

PSMAreal ist eine prospektive, multizentrische, nicht-interventionelle Studie, die den Einsatz von (<sup>177</sup>Lu)Lutetiumvipivotidtetraaxetan bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) in der klinischen Routine in Deutschland untersucht. Die Studie plant, etwa 500 Patienten an aktuell 36 deutschen Behandlungszentren einzuschließen.<sup>3</sup>

Das primäre Ziel der Studie ist die Erhebung von Real-World-Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) der Patienten während und nach der Behandlung.

Weitere Ziele umfassen die Beschreibung der behandelten Patientengruppe, die Bewertung klinischer Ergebnisse wie Gesamtüberleben (OS) und radiologisches progressionsfreies Überleben (rPFS) sowie die Erfassung der Sicherheit und Verträglichkeit der Therapie.<sup>3</sup>

### **Über (<sup>177</sup>Lu)Lutetiumvipivotidtetraaxetan (Pluvicto®)**

Mit der Zulassung von (<sup>177</sup>Lu)Lutetiumvipivotidtetraaxetan durch die Europäische Kommission im Dezember 2022 steht die erste zugelassene Radioligandentherapie zur Behandlung von Patienten mit mCRPC zur Verfügung. Sie wird in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-) Signalwegs angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredientem PSMA-positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), die zuvor mittels Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden.<sup>4</sup>

Bei der Radioligandentherapie handelt es sich um eine Präzisionskrebsbehandlung, bei der ein zielgerichtetes Biomolekül (PSMA-Ligand) mit einem Radionuklid (Lutetium-177) kombiniert wird.<sup>5</sup> Nach der Verabreichung in die Blutbahn bindet der Ligand an die PSMA-positiven Zielzellen und die von Lutetium-177 ausgehende Strahlung beeinträchtigt deren Fähigkeit, sich zu replizieren und kann zum Zelltod führen.<sup>4,6</sup>

### **Über Novartis**

Novartis ist ein Unternehmen, das sich auf innovative Arzneimittel konzentriert. Jeden Tag arbeiten wir daran, Medizin neu zu denken, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern, damit Patient\*innen, medizinisches Fachpersonal und die Gesellschaft in der Lage sind, schwere Krankheiten zu bewältigen. Unsere Medikamente erreichen mehr als 300 Millionen Menschen weltweit. In Deutschland beschäftigt Novartis über 2.600 Mitarbeitende (HC) an sechs Standorten.

Entdecken Sie mit uns die Medizin neu: Besuchen Sie uns unter <https://www.novartis.de/> und bleiben Sie mit uns auf [LinkedIn](#) und [YouTube](#) in Verbindung.

### **Referenzen**

1. Data on File. Novartis, 2026; Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Straße 10, D-90443 Nürnberg
2. Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus (InEK). InEK Datenbrowser, Datenanalyse für Radioligandentherapien (RLT) pro 100.000 Männer (basierend auf World Bank Data), Zeitraum Jan-Mai 2025. Stand: Oktober 2025.
3. Real-World-Evidenz zur Versorgung von Patienten mit metastasierendem kastrationsresistentem Prostatakarzinom in der klinischen Routine in Deutschland (PSMAreal). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06517719. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06517719>.
4. Fachinformation Pluvicto®, aktueller Stand.
5. Sartor O, de Bono J, Chi KN, et al. Lutetium-177–PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med 2021; 385:1091-1103.
6. Fendler WP, et al. J Nucl Med. 2017 Nov;58(11):1786–1792.

###

**Sophie Grundmann**  
**Manager Therapeutic Area Communications**  
E-Mail: [sophie.grundmann@novartis.com](mailto:sophie.grundmann@novartis.com)  
Novartis Pharma GmbH