

Praha, 30.6.2026

Stanovisko ČSNM ČLS JEP

Použití PSMA PET radiofarmak pro posouzení vhodnosti terapie Lu-PSMA u pacientů s karcinomem prostaty

Úvod

Česká společnost nukleární medicíny ČLS JEP vydává toto stanovisko k odborné interpretaci použití registrovaných PSMA PET radiofarmak při vyšetření pacientů s karcinomem prostaty, u nichž je zvažována radioligandová terapie cílená na prostatický specifický membránový antigen (RLT). Konkrétně je v současnosti dostupná terapie pomocí ^{177}Lu -PSMA, s výhledem pravděpodobného rozšíření spektra terapeutických přípravků v dohledné budoucnosti.

Předmětem stanoviska je zejména použití gallium- (^{68}Ga) -gozetotidu / ^{68}Ga -PSMA-11 připraveného z dostupných kitů pro radiofarmaceutickou přípravu, které se mohou lišit formulací svých terapeutických indikací v SPC, a dále použití ^{18}F značených PSMA PET radiofarmak.

Účelem je vyjádřit odborný pohled na medicínskou návaznost mezi diagnostickým průkazem PSMA pozitivního onemocnění pomocí PSMA PET a následným klinickým rozhodováním o vhodnosti PSMA cílené radionuklidové terapie.

Odborné odůvodnění

PSMA PET/CT je diagnostická metoda sloužící k detekci nádorových lézí exprimujících prostatický specifický membránový antigen. Základním účelem tohoto vyšetření je prokázat, lokalizovat a zhodnotit rozsah PSMA-pozitivního nádorového postižení u pacienta s karcinomem prostaty.

U kitů pro přípravu ^{68}Ga -PSMA-11, včetně aktuálně v ČR dostupných přípravků Illuccix, LOCAMETZ a Isoprotrace, je po radioaktivním značení výsledným radiofarmakem gallium- (^{68}Ga) -gozetotid, tedy ^{68}Ga -PSMA-11. Rozdíly mezi jednotlivými kity spočívají především v technologii přípravy, registrační dokumentaci a praktickém provedení radiofarmaceutické přípravy. Nezakládají však odlišný biologický princip účinku výsledného radiofarmaka, jehož cílem je vazba na PSMA a zobrazení PSMA-pozitivních lézí pomocí PET.

Přípravek Pylclari není totožnou účinnou látkou jako gallium- (^{68}Ga) -gozetotid, protože jde o ^{18}F značené PSMA PET radiofarmakum. Odborná logika jeho použití je však v daném kontextu obdobná: rovněž se jedná o diagnostické radiofarmakum určené k PET zobrazení PSMA-pozitivních lézí u pacientů s karcinomem prostaty. Pro klinické rozhodování o vhodnosti terapie je rozhodující průkaz dostatečně PSMA-avidního nádorového postižení, nikoliv samotný radionuklid použitý pro diagnostické PET zobrazení.

Skutečnost, že výsledek PSMA PET/CT je použit jako jeden z podkladů pro rozhodnutí o vhodnosti RLT, nemění diagnostický charakter vyšetření. PSMA PET radiofarmakum není v této situaci používáno k jinému biologickému nebo farmakologickému účelu. Vyšetření nadále slouží k detekci a zhodnocení PSMA-pozitivních nádorových lézí. Klinická interpretace nálezu ve vztahu k možné PSMA

cílené terapii je návazným lékařským rozhodnutím, nikoliv samostatnou novou farmakologickou indikací diagnostického radiofarmaka.

Jednotlivé kity pro přípravu ^{68}Ga -PSMA-11 se v sekci Terapeutické indikace SPC mírně liší. LOCAMETZ a Illuccix zde vedle lokalizační diagnostiky explicitně uvádějí i posouzení vhodnosti RLT. Isoprotrace toto uvedeno nemá.

Indikace uvedená v souhrnu údajů o přípravku Isoprotrace, tedy detekce lézí pozitivních na prostatický specifický membránový antigen pomocí PET u mužů s karcinomem prostaty ve vymezených klinických stavech, obsahově pokrývá základní diagnostický účel vyšetření: prokázat nebo vyloučit PSMA-pozitivní nádorové léze. Pokud je tato informace následně využita v klinickém rozhodování o vhodnosti RLT terapie, jde o využití diagnostického výsledku v návaznosti na biologický mechanismus plánované léčby.

Identickou logiku má situace s přípravkem Pylclari, zde je pouze při indikaci RLT nutno postupovat podle aktuálně platných odborných doporučení. V současnosti tedy zvažovat odlišnou biodistribuci radiofarmaka a za referenční orgán místo jater (jak platí pro ^{68}Ga -PSMA-11) využít fyziologickou aktivitu zdravé sleziny (Fendler et al.).

RLT je založena na přítomnosti dostatečné exprese PSMA v nádorových ložiscích. PSMA PET/CT proto představuje přirozenou a odborně odůvodněnou diagnostickou metodu pro posouzení PSMA exprese/avidity nádorového postižení před zvažovanou RLT. Tato návaznost je součástí principu teranostiky v nukleární medicíně: diagnostické zobrazení stejného nebo obdobného biologického cíle poskytuje informaci nezbytnou pro racionální indikaci cílené radionuklidové léčby.

Česká společnost nukleární medicíny ČLS JEP nepovažuje použití PSMA PET radiofarmaka k detekci PSMA-pozitivních lézí v kontextu posouzení vhodnosti RLT za obcházení souhrnu údajů o přípravku (či užití off-label), pokud v SPC přípravku tato explicitně uvedena není. Za rozhodující považuje diagnostický účel vyšetření, tedy průkaz PSMA-pozitivního onemocnění. Tento účel zůstává zachován bez ohledu na to, zda je nález použit pro staging, restaging, lokalizaci recidivy, hodnocení rozsahu onemocnění nebo jako jeden z podkladů pro rozhodnutí o RLT.

Současně je nutné zdůraznit, že indikace samotné RLT musí být vždy posuzována samostatně, v souladu s platnými odbornými doporučeními, registrační dokumentací příslušného terapeutického přípravku, klinickým stavem pacienta a výsledky ostatních relevantních vyšetření. PSMA PET/CT je v tomto procesu diagnostickým nástrojem pro průkaz biologického cíle léčby, nikoliv samostatným rozhodnutím o léčbě.

Závěr

U kitů Illuccix, Locametz a Isoprotrace vzniká po radioaktivním značení gallium- ^{68}Ga -gozetotid / ^{68}Ga -PSMA-11, tedy stejné výsledné diagnostické radiofarmakum. U ^{18}F značeného přípravku Pylclari nejde o totožnou účinnou látku, ale o PSMA cílené PET radiofarmakum se stejným základním diagnostickým cílem: průkazem PSMA-pozitivních nádorových lézí u pacienta s karcinomem prostaty.

Česká společnost nukleární medicíny ČLS JEP proto považuje využití výsledku PSMA PET/CT provedeného zmíněnými registrovanými PSMA PET radiofarmaky jako podkladu pro klinické posouzení vhodnosti ^{177}Lu -PSMA terapie za medicínsky přiměřené, odborně konzistentní a v souladu s principem PSMA cílené diagnostiky a terapie v nukleární medicíně, které nelze považovat za off-label užití.

Zdroje:

SPC Illuccix: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0274650

SPC LOCAMETZ: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0271500

SPC Isoprotracex: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0289027

SPC Pyclari: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0268420

Fendler, et al., PSMA PET/CT: joint EANM procedure guideline/SNMMI procedure standard for prostate cancer imaging 2.0. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 50, 1466–1486. <https://doi.org/10.1007/s00259-022-06089-w>

Za výbor ČSNM

Zpracoval:

doc. MUDr. David Zogala, PhD.

Vědecký sekretář ČSNM ČLS JEP

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Zogala', is placed to the right of the printed name and title.

Vidi:

doc. MUDr. Martin Havel, PhD, MBA.

Předseda ČSNM ČLS JEP