

Zobrazovací činidlo pro PSMA PET vyšetření Illuccix® od společnosti Telix schváleno v České republice

8.5.2025 - | PROTEXT

Společnost Telix Pharmaceuticals Limited (ASX: TLX, NASDAQ: TLX, Telix, společnost) dnes oznámila, že její zobrazovací látka pro PET[1] vyšetření prostaty, Illuccix® (kit pro přípravu injekce gallia-68-gozetotidu), získala v České republice od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)[2] registraci pro detekci a lokalizaci lézí pozitivních na prostatický specifický membránový antigen (PSMA) u dospělých s rakovinou prostaty (široké klinické označení). Toto schválení poskytuje poskytovatelům zdravotní péče v České republice širší přístup k zobrazování pozitronovou emisní tomografií s prostatickým specifickým membránovým antigenem (prostate specific membrane antigen positron emission tomography, PSMA PET)[3] pomocí klinicky ověřeného radiofarmaka na bázi galia.

Přípravek Illuccix je po radioaktivním značení galiem-68 indikován v České republice k detekci lézí pozitivních na prostatický specifický membránový antigen (PSMA) pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) u dospělých s karcinomem prostaty (PCa) v následujících klinických stavech:

- Primární staging pacientů s vysoce rizikovým PCa před primární kurativní terapií.
- Podezření na recidivu PCa u pacientů se zvyšující se hladinou prostatického specifického antigenu (PSA, prostate-specific antigen) v séru po primární kurativní terapii.
- Identifikace pacientů s PSMA pozitivním progresivním metastazujícím kastrálně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC, metastatic castration-resistant prostate cancer), pro které je indikována cílená terapie PSMA.

PSMA PET představuje významný pokrok v léčbě karcinomu prostaty, který do značné míry nahrazuje konvenční zobrazovací metody, jako jsou kostní skeny a CT[4], jakožto standard péče po stanovení první diagnózy a biochemické recidivy (BCR). Světová doporučení uznávají jeho vyšší přesnost při stagingu primárního onemocnění a hodnocení BCR[5]. Přístroj Illuccix® PSMA-PET pomůže řešit důležitou klinickou potřebu tím, že podpoří včasnou a účinnou diagnózu a také identifikuje pacienty, kteří mohou mít prospěch z cílené terapie pomocí PSMA.

Široké schválení přípravku Illuccix je podpořeno robustními klinickými údaji, včetně největšího souboru údajů o PSMA s využitím Ga-68 ze studie VISION[6].

Předseda České společnosti nukleární medicíny Dr. David Zogala ke schválení uvedl: „Čekání na diagnózu může být pro muže s podezřením na karcinom prostaty náročné. Vyšetření PSMA PET v tomto ohledu změnilo způsob, jakým toto onemocnění posuzujeme, a nabízí větší přesnost a jistotu při určování jeho stadia a vedení správného postupu léčby. Schválení přípravku Illuccix zvýší dostupnost pokročilého zobrazování v České republice, rozšíří portfolio dostupných tracerů PSMA a napomůže přesné detekci a včasnému rozhodování u pacientů.“

Přípravek Illuccix® má díky své široké indikaci podpořit poskytovatele zdravotní péče v zajištění efektivního a spolehlivého zobrazování. Schválení přichází v době, kdy poptávka po PSMA-PET v celé Evropě stále roste a posiluje potřebu řešení, která lze začlenit do stávajících pracovních postupů v

nemocnicích.

„Česká republika stojí v čele zavádění pokročilé diagnostiky a čeští specialisté na nukleární medicínu hrají vedoucí roli v integraci zobrazování PSMA PET do klinické praxe. Těší nás, že můžeme jejich úsilí podpořit spoluprací se společností THP Medical Products na dodávce klinicky ověřeného zobrazovacího řešení Illuccix, které pomůže zajistit, aby přesná detekce a následná léčba rakoviny prostaty pomohla více mužům,“ řekl generální ředitel společnosti Telix International Raphaël Ortiz.

Přípravek Illuccix® bude v České republice dostupný prostřednictvím distribučního partnera společnosti Telix – společnosti THP Medical Products, specializovaného dodavatele a distributora produktů a služeb v oblasti nukleární medicíny. Autorizovaní zdravotničtí pracovníci v České republice mohou přípravek Illuccix® objednat nebo se informovat o jeho dostupnosti e-mailem na adrese objednavky@thp-medical.cz nebo telefonicky na čísle +43 1 292 82 80.

Rakovina prostaty v České republice

Rakovina prostaty je nejčastěji se vyskytujícím typem rakoviny u mužů v České republice. Každoročně je diagnostikováno téměř 8000 nových případů rakoviny prostaty a její výskyt je u mužů výrazně vyšší než u rakoviny tlustého střeva (4376 nových případů) nebo rakoviny plic (3709 nových případů). Rakovina prostaty je také třetí nejčastější příčinou úmrtí mužů na rakovinu, v roce 2022 na ni v České republice zemřelo více než 1600 mužů[7].

O přípravku Illuccix®

Produkt společnosti Telix pro zobrazování prostaty, injekční přípravek gallium-68 (68Ga) gozetotid (známý také jako 68Ga PSMA-11 a prodáváný pod obchodním názvem Illuccix®), byl schválen americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)[8], australským Úřadem pro léčivé přípravky (TGA)[9], kanadským ministerstvem zdravotnictví (Health Canada)[10], britskou Agenturou pro regulaci léčivých a zdravotnických přípravků (MHRA)[11], brazilským Úřadem pro regulaci léčiv (ANVISA)[12], francouzskou Národní agenturou pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků (ANSM)[13] a v několika dalších členských státech Evropského hospodářského prostoru (EHP)[14]. Přípravek Illuccix® je v současné době v procesu schvalování v dalších zemích EHP na základě pozitivního stanoviska vypracovaného v rámci decentralizované registrace (DCP) Spolkovým ústavem pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM)[15].

O společnosti Telix Pharmaceuticals Limited

Telix je biofarmaceutická společnost zaměřená na vývoj a komercializaci terapeutických a diagnostických radiofarmak a souvisejících lékařských technologií. Společnost Telix má sídlo v australském Melbourne a působí v USA, Brazílii, Kanadě, Evropě (Belgie a Švýcarsko) a Japonsku. Společnost Telix vyvíjí portfolio produktů v klinické a komerční fázi, které mají za cíl řešit významné dosud neuspokojené léčebné potřeby v oblasti onkologie a vzácných onemocnění. ARTMS, IsoTherapeutics, Lightpoint, Optimal Tracers a RLS jsou společnosti skupiny Telix. Společnost Telix je kótována na australské burze cenných papírů (ASX: TLX) a na burze Nasdaq Global Select Market (NASDAQ: TLX).

Další informace o společnosti Telix, včetně podrobností o nejnovějších cenách akcií, podáních na ASX a SEC, prezentací pro investory a analytiky, tiskových zpráv, informací o událostech a dalších publikacích, které by vás mohly zajímat, najdete na www.telixpharma.com. Společnost Telix můžete také sledovat na sociálních sítích LinkedIn, X a Facebook.

Vztahy s investory společnosti Telix

Kyahn Williamsonová

Telix Pharmaceuticals Limited

Senior viceprezidentka pro vztahy s investory a firemní komunikaci

E-mail: kyahn.williamson@telixpharma.com

Právní upozornění

Toto oznámení by mělo být čteno společně s rizikovými faktory uvedenými v našich nejnovějších zprávách předložených Australské burze cenných papírů (ASX) a Americké komisi pro cenné papíry (SEC), včetně naší výroční zprávy na formuláři 20-F předložené SEC, nebo na našich webových stránkách.

Informace obsažené v tomto oznámení nejsou určeny jako nabídka k upsání, výzva nebo doporučení týkající se cenných papírů společnosti Telix Pharmaceuticals Limited (Telix) v žádné jurisdikci, včetně Spojených států. Informace a názory obsažené v tomto oznámení mohou být změněny bez předchozího upozornění. Společnost Telix v maximálním rozsahu povoleném zákonem odmítá jakoukoli povinnost nebo závazek aktualizovat nebo revidovat jakékoli informace nebo názory obsažené v tomto oznámení, včetně jakýchkoli výhledových prohlášení (jak je uvedeno níže), ať již v důsledku nových informací, budoucího vývoje, změny očekávání nebo předpokladů, nebo z jiných důvodů. Ve vztahu k přesnosti nebo úplnosti informací obsažených v tomto oznámení nebo názorů vyjádřených v jeho rámci není poskytována žádná výslovná ani implicitní záruka.

Toto oznámení může obsahovat výhledová prohlášení, včetně výhledových prohlášení ve smyslu amerického zákona Private Securities Litigation Reform Act z roku 1995, která se týkají očekávaných budoucích událostí, finančních výsledků, plánů, strategií nebo vývoje podnikání. Výhledová prohlášení lze obecně rozpoznat podle použití slov jako „může“, „očekává“, „zamýšlí“, „plánuje“, „odhaduje“, „předpokládá“, „věří“, „výhled“, „prognóza“ a „doporučení“ nebo jejich záporných forem či jiných podobných výrazů. Výhledová prohlášení zahrnují známá a neznámá rizika, nejistoty a další faktory, které mohou způsobit, že naše skutečné výsledky, úroveň činnosti, výkonnost nebo úspěchy se budou podstatně lišit od jakýchkoli budoucích výsledků, úrovně činnosti, výkonnosti nebo úspěchů vyjádřených nebo implikovaných v těchto výhledových prohlášeních. Výhledová prohlášení jsou založena na předpokladech společnosti Telix v dobré víře ohledně finančních, tržních, regulačních a dalších rizik a faktorů, které existují a ovlivňují podnikání a provoz společnosti Telix v budoucnosti, přičemž nelze zaručit, že se tyto předpoklady ukáží jako správné. V kontextu podnikání společnosti Telix mohou výhledová prohlášení zahrnovat mimo jiné prohlášení o: zahájení, načasování, průběhu a výsledcích předklinických a klinických studií společnosti Telix a výzkumných a vývojových programů společnosti Telix; schopnosti společnosti Telix posunout kandidátské produkty do fáze klinických studií, zapojit do těchto studií pacienty a úspěšně je dokončit, a to včetně mezinárodních klinických studií; načasování nebo pravděpodobnosti podání žádostí o registraci a schválení kandidátských produktů společnosti Telix, výrobních činností a marketingových aktivit; prodejních, marketingových a distribučních a výrobních kapacitách a strategiích společnosti Telix; komercializaci produktů společnosti Telix, pokud tyto produkty budou schváleny; schopnosti společnosti Telix získat dostatečné množství surovin za přiměřené ceny pro své produkty a produkty ve fázi vývoje; odhadech výdajů, budoucích výnosů a kapitálových požadavků společnosti Telix; finančních výsledcích společnosti Telix; vývoji konkurence a odvětví, ve kterém společnost Telix působí; a cenové politice a úhradách produktů společnosti Telix, pokud a poté, co budou schváleny. Skutečné výsledky, výkonnost nebo úspěchy společnosti Telix se mohou podstatně lišit od výsledků, výkonnosti nebo úspěchů vyjádřených nebo vyplývajících z těchto prohlášení, přičemž tyto rozdíly mohou být nepříznivé. Z tohoto důvodu není doporučeno na tato výhledová prohlášení nadměrně

spoléhat.

©2025 Telix Pharmaceuticals Limited. Společnost Telix Pharmaceuticals®, Telix Group a názvy a loga produktů Telix jsou ochrannými známkami společnosti Telix Pharmaceuticals Limited a jejích přidružených společností. Veškerá práva vyhrazena. Stav registrace ochranné známky se může v jednotlivých zemích lišit.

<https://www.ceskenoviny.cz/tiskove/zpravy/zobrazovaci-cinidlo-pro-psma-pet-vysetreni-illuccix%C2%AE-od-spolecnosti-telix-schvaleno-v-ceske-republice/2670615>