



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858283/2022  
EMA/H/C/005488

## Locametz (*gozetotidum*)

Přehled pro přípravek Locametz a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Locametz a k čemu se používá?

Přípravek Locametz je diagnostický přípravek, který se používá u dospělých s karcinomem prostaty odhalení nádorových buněk prostaty s bílkovinou zvanou prostatický specifický membránový antigen (PSMA) pomocí vyšetření známého jako pozitronová emisní tomografie (PET).

Používá se s cílem:

- zjistit, zda se karcinom prostaty rozšířil do lymfatických uzlin a dalších tkání mimo prostatu, a to před zahájením kurativní léčby,
- zjistit, zda došlo k návratu karcinomu prostaty u pacientů, u nichž se po předchozí kurativní léčbě zvyšují hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) v krvi,
- zjistit, zda pacienti mají PSMA pozitivní progresivní metastazující kastračně rezistentní karcinom prostaty, který může být vhodný pro specifickou léčbu cílenou na PSMA. Metastazující kastračně rezistentní karcinom prostaty je nádorové onemocnění, které se rozšířilo do jiných částí těla navzdory léčbě zaměřené na snížení hladiny testosteronu, včetně chirurgického odstranění varlat.

Před použitím je přípravek spojen (radioaktivně označen) s radioaktivní látkou zvanou gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ), aby mohl přenášet radioaktivitu na místo nádorových buněk a umožnit detekci těchto buněk pomocí PET.

Přípravek Locametz obsahuje léčivou látku gozetotid.

### Jak se přípravek Locametz používá?

Tento přípravek může být podáván pouze v určeném zařízení nukleární medicíny vyškolenými zdravotnickými pracovníky s technickými znalostmi, pokud jde o použití radiodiagnostických látek a zacházení s nimi.

Přípravek Locametz se nikdy nepodává pacientům samostatně. Před podáním musí být radioaktivně označen galliem ( $^{68}\text{Ga}$ ). Radioaktivně značený přípravek Locametz se poté podává formou pomalé injekce do žíly v dávce vycházející z tělesné hmotnosti pacienta a po podání injekce se provede PET snímek.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Více informací o používání přípravku Locametz naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Locametz působí?**

Léčivá látka v přípravku Locametz, gozetotid, se váže na PSMA, který se ve velkém množství nachází na povrchu většiny nádorových buněk prostaty. Pokud je přípravek Locametz radioaktivně označen galliem ( $^{68}\text{Ga}$ ) a podán pacientovi, naváže se na PSMA a je vychytáván buňkami a vydává záření, které lze odhalit pomocí PET snímku. To lékařům umožní zjistit, kde se v těle nacházejí nádorové buňky.

## **Jaké přínosy přípravku Locametz byly prokázány v průběhu studií?**

Několik publikovaných studií potvrdilo užitečnost gozetotidu, který byl radioaktivně označen galliem ( $^{68}\text{Ga}$ ), jako citlivého a přesného diagnostického přípravku používaného ke zjištění, zda došlo k návratu či rozšíření karcinomu prostaty nebo zda nádorové buňky obsahují PSMA.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Locametz?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Locametz značeného galliem ( $^{68}\text{Ga}$ ) jsou únava (která může postihnout až 1 osobu z 10), nauzea (pocit na zvracení), zácpa a zvracení (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Locametz je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Locametz registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že použití přípravku Locametz značeného galliem ( $^{68}\text{Ga}$ ) bylo ve vědecké literatuře dobře zdokumentováno, přičemž údaje naznačují, že přípravek Locametz značený galliem ( $^{68}\text{Ga}$ ) může přinést zlepšení oproti stávajícím metodám odhalení karcinomu prostaty, který dosud nebyl léčen nebo se vrátil, nebo screeningu pacientů, u nichž může být přínosná léčba cílená na PSMA. Nežádoucí účinky přípravku Locametz byly obvykle mírné a jeho bezpečnostní profil byl považován za přijatelný. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Locametz převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Locametz?**

Společnost, která přípravek Locametz dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům, u nichž se očekává, že budou používat přípravek Locametz značený galliem ( $^{68}\text{Ga}$ ), edukační materiály na podporu interpretace PET snímků.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Locametz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Locametz průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Locametz jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Locametz**

Další informace o přípravku Locametz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz).