



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Locametz (*gotsetotidi*)

Yleistiedot Locametzista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Locametz on ja mihin sitä käytetään?

Locametz on diagnostinen lääkevalmiste, jota käytetään PSMA-proteiinia eli prostataspesifistä solukalvoantigeenia sisältävien eturauhasen syöpäsolumen havaitsemiseen positroniemissiotomografialla (PET-kuvaus) eturauhassyöpää sairastavilla aikuisilla.

Käytön tarkoitus on

- selvittää, ovatko eturauhassyöpäsolut levinneet imusolmukkeisiin ja muihin eturauhasen ulkopuolella oleviin kudoksiin ennen parantavaksi tarkoitettua hoitoa
- selvittää, onko eturauhassyöpä uusiutunut potilailla, joiden veren PSA-pitoisuus (prostataspesifinen antigeeni) on suurentunut edellisen parantavaksi tarkoitetun hoidon jälkeen
- selvittää, onko potilailla PSMA-positiivinen etenevä etäpesäkkeinen kastroatioresistentti eturauhassyöpä, johon voi soveltua PSMA-täsmähoito. Etäpesäkkeinen kastroatioresistentti eturauhassyöpä on syöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin testosteronipitoisuutta pienentävästä hoidosta tai kivesten kirurgisesta poistamisesta huolimatta.

Ennen käyttöä lääke yhdistetään gallium-nimisen radioaktiivisen aineen (<sup>68</sup>Ga) kanssa eli leimataan radioaktiivisesti. Lääke kuljettaa radioaktiivisuuden syöpäsolumen esiintymiskohtaan, jolloin ne voidaan havaita PET-kuvauksessa.

Locametzin vaikuttava aine on gotsetotidi.

### Miten Locametz-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saavat antaa vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on teknistä osaamista isotooppilääketieteellisten diagnostisten aineiden käytöstä ja käsittelystä. Valmistetta saa antaa vain erityisessä isotooppilääketieteellisessä yksikössä.

Locametzia ei saa koskaan antaa potilaalle sellaisenaan. Lääkevalmiste on leimattava radioaktiivisesti galliumilla (<sup>68</sup>Ga) ennen antoa. Radioaktiivisesti leimattu Locametz annetaan hitaana injektiona laskimoon. Annostus määräytyy potilaan painon mukaan. PET-kuvaus tehdään injektion jälkeen.

Lisätietoja Locametzin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## Miten Locametz vaikuttaa?

Locametzin vaikuttava aine gotsetotidi sitoutuu PSMA:han, jota esiintyy suurina määrinä useimpien eturauhassyöpäsolujen pinnalla. Kun Locametz-lääkevalmiste leimataan radioaktiivisesti galliumilla ( $^{68}\text{Ga}$ ) ja sitä annetaan potilaalle, se sitoutuu PSMA:han soluissa ja lähettää säteilyä, joka voidaan havaita PET-kuvantamisella. Näin lääkärit saavat tietoa siitä, missä syöpäsolut esiintyvät kehossa.

## Mitä hyötyä Locametzista on havaittu tutkimuksissa?

Useat julkaistut tutkimukset tukevat galliumilla ( $^{68}\text{Ga}$ ) radioleimatun gotsetotidin käyttökelpoisuutta herkkänä ja tarkkana diagnostisena lääkevalmisteena, jolla voidaan havaita, onko eturauhassyöpä uusiutunut tai levinnyt tai sisältävätkö syöpäsolut PSMA:ta.

## Mitä riskejä Locametziin liittyy?

Galliumilla ( $^{68}\text{Ga}$ ) radioleimatun Locametzin yleisimmät haittavaikutukset ovat väsymys (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä), pahoinvointi, ummetus ja oksentelu (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Locametzin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Locametz on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että galliumilla ( $^{68}\text{Ga}$ ) radioleimatun Locametzin käyttö on hyvin dokumentoitu tieteellisessä kirjallisuudessa. Tiedot viittaavat siihen, että galliumilla ( $^{68}\text{Ga}$ ) radioleimattu Locametz voi tarjota parannuksia nykyisiin menetelmiin verrattuna aikaisemmin hoitamattomien tai uusiutuneiden eturauhassyöpien havaitsemisessa tai sellaisten potilaiden seulonnassa, jotka saattavat hyötyä PSMA:han kohdentuvasta hoidosta. Locametzin haittavaikutukset olivat yleensä lieviä, ja sen turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Locametzin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Locametzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Locametzia markkinoiva yhtiö toimittaa perehdytysmateriaalia PET-kuvien tulkinnan tueksi lääkäreille, joiden odotetaan käyttävän galliumilla ( $^{68}\text{Ga}$ ) radioleimattua Locametzia.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Locametzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Locametzin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Locametzista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Locametz-valmisteesta

Lisää tietoa Locametz-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz)