



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozetotid*)

Pregled informacija o lijeku Locametz i zašto je odobren u EU-u

Što je Locametz i za što se koristi?

Locametz je dijagnostički lijek koji se koristi u odraslih osoba s rakom prostate za otkrivanje stanica raka prostate s proteinom naziva membranski antigen specifičan za prostatu (engl. *prostate-specific membrane antigen* – PSMA) postupkom slikovne dijagnostike pod nazivom pozitronska emisijska tomografija (PET).

Primjenjuje se:

- kako bi se utvrdilo je li se rak prostate proširio na limfne čvorove i druga tkiva izvan prostate prije početka kurativne terapije
- kako bi se utvrdilo je li se rak prostate vratio u bolesnika u kojih se razina antigena specifičnog za prostatu (engl. *prostate specific antigen* – PSA) u krvi povećava nakon prethodne kurativne terapije
- kako bi se utvrdilo imaju li bolesnici progresivni metastatski rak prostate otporan na kastraciju pozitivan na PSMA, koji se može liječiti posebnom terapijom koja se naziva terapija usmjerena na PSMA. Metastatski rak prostate otporan na kastraciju jest rak koji se proširio na druge dijelove tijela unatoč terapiji snižavanja razine testosterona, uključujući kirurško odstranjivanje testisa.

Prije primjene lijek se spaja s (radioaktivno obilježava) radioaktivnom tvari naziva galij (^{68}Ga) kako bi mogao prenositi radioaktivnost na mjesto stanica raka i omogućiti otkrivanje tih stanica primjenom PET-a.

Locametz sadrži djelatnu tvar gozetotid.

Kako se Locametz primjenjuje?

Lijek smiju primjenjivati samo obučeni zdravstveni radnici koji raspolažu tehničkim znanjem za primjenu sredstava za slikovnu dijagnostiku iz nuklearne medicine i rukovanje njima, i to u određenoj jedinici nuklearne medicine.

Locametz se nikad ne daje bolesniku kao monoterapija. Prije primjene mora se radioaktivno obilježiti galijem (^{68}Ga). Radioaktivno obilježeni Locametz zatim se daje kao spora injekcija u venu u dozi koja ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, a PET se obavlja nakon injekcije.

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

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

An agency of the European Union



Za više informacija o primjeni lijeka Locametz pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Locametz?

Djelatna tvar lijeka Locametz, gozetotid, vezuje se na PSMA, koji se u velikom broju nalazi na površini većine stanica raka prostate. Kada je lijek Locametz radioaktivno obilježen galijem (^{68}Ga) i dan bolesniku, vezuje se na PSMA te ga stanice apsorbiraju i ispušta zračenje koje se može otkriti PET-om. To liječnicima omogućuje da vide gdje se u tijelu nalaze stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Locametz utvrđene u ispitivanjima?

Nekoliko objavljenih ispitivanja poduprlo je korisnost gozetotida radioaktivno obilježenog galijem (^{68}Ga) kao osjetljivog i preciznog dijagnostičkog lijeka kojim se otkriva je li se rak prostate vratio ili proširio odnosno sadrže li stanice raka PSMA.

Koji su rizici povezani s lijekom Locametz?

Najčešće su nuspojave lijeka Locametz koji je radioaktivno obilježenog galijem (^{68}Ga) umor (koji se može javiti u manje od 1 na 10 osoba), mučnina, zatvor i povraćanje (koji se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Locametz potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Locametz odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je primjena lijeka Locametz radioaktivno obilježenog galijem (^{68}Ga) dobro dokumentirana u znanstvenoj literaturi, a podatci upućuju na to da lijek Locametz radioaktivno obilježen galijem (^{68}Ga) može dovesti do poboljšanja u odnosu na postojeće metode za otkrivanje raka prostate koji još nije liječen ili se vratio odnosno za probir bolesnika koji mogu imati koristi od terapije usmjerene na PSMA. Nuspojave lijeka Locametz obično su bile blage te se njegov sigurnosni profil smatrao prihvatljivim. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Locametz nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Locametz?

Tvrtka koja stavlja lijek Locametz u promet dostavit će liječnicima od kojih se očekuje da će upotrebljavati lijek Locametz radioaktivno označen galijem (^{68}Ga) edukativne materijale koji pomažu pri tumačenju PET snimki.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Locametz također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Locametz kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Locametz pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Locametz

Više informacija o lijeku Locametz dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz