



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozetotidas*)

Locametz apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Locametz ir kam jis vartojamas?

Locametz – tai diagnostinis preparatas, skiriamas prostatos vėžiu sergantiems suaugusiems vėžinėms ląstelėms su prostatos specifiniu membranų antigenu (PSMA) nustatyti atliekant pozitronų emisijos tomografiją (PET).

Jis skiriamas:

- prieš pradėdant gydymą, siekiant nustatyti, ar prostatos vėžys išplito į limfmazgius ir kitus prostatą supančius audinius;
- siekiant nustatyti, ar pacientams, kurių prostatos specifinio antigeno (PSA) koncentracija kraujyje po ankstesnio gydymo didėja, atsinaujino prostatos vėžys;
- siekiant nustatyti, ar paciento prostatos vėžys yra PSMA teigiamas progresuojantis metastazavęs kastracijai atsparus (mKAPV), kurį galima gydyti specifiniu gydymo būdu – tikslingu PSMA veikiančiu gydymu. Metastazavęs kastracijai atsparus prostatos vėžys – tai vėžys, išplitęs į kitas kūno dalis, nors buvo taikomas gydymas testosterono kiekiui sumažinti, įskaitant chirurginį sėklidžių pašalinimą.

Prieš naudojant, vaistas sujungiamas (radioaktyviai pažymimas) su radioaktyviaja medžiaga galiu (^{68}Ga), kad galėtų pernešti radioaktyvias daleles į vėžinių ląstelių gamybos vietą ir jas būtų galima aptikti atliekant PET.

Locametz sudėtyje yra veikliosios medžiagos gozetotido.

Kaip vartoti Locametz?

Šį vaistą specialioje branduolinės medicinos patalpoje gali suleisti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys technines žinias, kaip naudoti ir tvarkyti branduolines vizualizavimo medžiagas.

Locametz pacientui niekada neskiriamas vienas. Prieš suleidžiant šį vaistą, jis turi būti radioaktyviai pažymėtas galiu (^{68}Ga). Po to radioaktyviai pažymėtas Locametz iš lėto sušvirkščiamas į veną (dozė priklauso nuo paciento svorio) ir po injekcijos atliekama PET.

Daugiau informacijos apie Locametz vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Locametz?

Veiklioji Locametz medžiaga gozetotidas jungiasi prie PSMA, kurio dideliais kiekiais randama daugumos prostatos vėžio ląstelių paviršiuje. Radioaktyviai pažymėtas galiu (^{68}Ga) ir sušvirkštas pacientui, Locametz susijungia su PSMA. Jį įsisavinusios ląstelės skleidžia radiaciją, kurią galima nustatyti PET skenogramoje. Tai leidžia gydytojui pamatyti, kur žmogaus organizme yra vėžinių ląstelių.

Kokia Locametz nauda nustatyta tyrimuose?

Keli paskelbti tyrimai patvirtino gozetotido, radioaktyviai pažymėto galiu (^{68}Ga), kaip jautraus ir tikslaus diagnostinio vaisto, naudą – jis padeda nustatyti, ar prostatos vėžys atsinaujino arba išplito arba ar vėžinėse ląstelėse yra PSMA.

Kokia rizika siejama su Locametz vartojimu?

Dažniausias galiu (^{68}Ga) radioaktyviai pažymėto Locametz šalutinis poveikis yra nuovargis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10), pykinimas, vidurių užkietėjimas ir vėmimas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100).

Išsamų visų Locametz šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Locametz buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad galiu (^{68}Ga) radioaktyviai pažymėto Locametz vartojimas mokslinėje literatūroje yra gerai dokumentuotas ir kad yra duomenų, patvirtinančių, jog galiu (^{68}Ga) radioaktyviai pažymėtas Locametz gali pagerinti prostatos vėžio, kuris dar negydytas arba atsinaujino, arba pacientų, kuriems gali padėti tikslingas PSMA veikiantis gydymas, diagnostiką. Paprastai Locametz šalutinis poveikis buvo lengvas, todėl nuspręsta, kad jo saugumo charakteristikos yra priimtinos. Todėl Agentūra nusprendė, kad Locametz nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Locametz vartojimą?

Locametz prekiaujanti bendrovė gydytojus, kurie naudos galiu (^{68}Ga) radioaktyviai pažymėtą Locametz, aprūpins mokomąja medžiaga, padedančia suprasti PET skenogramas.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Locametz vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Locametz vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Locametz šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Locametz

Daugiau informacijos apie Locametz rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz.