



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lokametz (*gozetotīds*)

Lokametz pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lokametz* un kāpēc tās lieto?

Lokametz ir diagnostiskas zāles, ko lieto pieaugušajiem ar prostatas vēzi, lai atklātu prostatas vēža šūnas ar proteīnu, ko dēvē par prostatas specifisko membrānas antigēnu (PSMA), izmantojot ķermeņa skenēšanu, ko sauc par pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET).

Tās lieto:

- lai noskaidrotu pirms ārstēšanas uzsākšanas, vai prostatas vēzis ir izplatījies uz limfmezgliem un citiem audiem ārpus prostatas;
- lai noskaidrotu, vai ir recidivējis prostatas vēzis pacientiem, kuriem pēc iepriekšējas ārstnieciskas terapijas palielinās prostatas specifiskā antigēna (PSA) līmenis asinīs;
- lai noskaidrotu, vai pacientiem ir PSMA pozitīvs progresējošs, metastātisks, pret kastrāciju rezistents prostatas vēzis, kas varētu būt piemērots specifiskai terapijai, ko sauc par PSMA mērķterapiju. Metastātisks pret kastrāciju rezistents prostatas vēzis ir vēzis, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām, neskatoties uz ārstēšanu testosterona līmeņa samazināšanai, tostarp sēklinieku ķirurģisku izņemšanu.

Pirms lietošanas zāles tiek apvienotas (radioaktīvi iezīmētas) ar radioaktīvu vielu, ko dēvē par galliju (⁶⁸Ga), lai tās varētu pārnest radioaktivitāti uz vēža šūnu atrašanās vietu un varētu atklāt šīs šūnas, izmantojot PET.

Lokametz satur aktīvo vielu gozetotīdu.

Kā lieto *Locametz*?

Šīs zāles drīkst ievadīt tikai īpaši šim nolūkam paredzētā kodolmedicīnas iestādē apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir tehniskā pieredze kodolmedicīnas attēlveidošanā izmantojamo zāļu lietošanā un darbībā.

Locametz nekad netiek ievadītas pacientam vienas pašas. Pirms ievadīšanas tās ir radioaktīvi iezīmējamās ar galliju (⁶⁸Ga). Pēc tam ievada radioaktīvi iezīmētas *Locametz* vēnā kā lēnu injekciju atkarībā no pacienta masas, un pēc injekcijas veic PET skenēšanu.

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



Papildu informāciju par *Locametz* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Locametz* darbojas?

Locametz aktīvā viela gozetotīds saistās ar PSMA, kas lielā skaitā atrodas uz vairuma prostatas vēža šūnu virsmas. Kad *Locametz* tiek radioaktīvi iezīmētas ar galliju (^{68}Ga) un ievadītas pacientam, tās saistās ar PSMA, uzsūcas šūnās un emitē starojumu, ko var konstatēt ar PET skenēšanu. Tas ļauj ārstiem noskaidrot, kur organismā atrodas vēža šūnas.

Kādi *Locametz* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vairākos publicētajos pētījumos ir atbalstīta ar galliju (^{68}Ga) radioaktīvi iezīmēta gozetotīda kā sensitīvu un precīzu diagnostikas zāļu lietderība, lai noteiktu, vai prostatas vēzis ir recidivējis vai izplatījies un vai vēža šūnas satur PSMA.

Kāds risks pastāv, lietojot *Locametz* ?

Visbiežākās ar galliju (^{68}Ga) radioaktīvi iezīmētu *Locametz* blakusparādības ir nogurums (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem), slikta dūša (nelabums), aizcietējums un vemšana (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Locametz*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Locametz* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka ar galliju (^{68}Ga) radioaktīvi iezīmētu *Locametz* lietošana ir labi dokumentēta zinātniskajā literatūrā, kur dati liecina, ka ar galliju (^{68}Ga) radioaktīvi iezīmētas *Locametz* var uzlabot esošās metodes tāda prostatas vēža atklāšanai, kas vēl nav ārstēts vai ir recidivējis, vai to pacientu skrīningam, kuriem var būt ieguvums no uz PSMA mērķētas ārstēšanas. *Locametz* blakusparādības parasti bija vieglas, un to drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Locametz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Locametz* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Locametz*, nodrošinās ārstiem, kuri paredzams, izmantos ar galliju (^{68}Ga) radioaktīvi iezīmētu *Locametz*, izglītojošus materiālus, lai atbalstītu PET skenēšanas rezultātu interpretāciju.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Locametz* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Locametz* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Locametz* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Locametz*

Sīkāka informācija par *Locametz* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lokametz