



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozetotido*)

Um resumo sobre Locametz e porque está autorizado na UE

O que é Locametz e para que é utilizado?

Locametz é um medicamento de diagnóstico utilizado em adultos com cancro da próstata detetar células do cancro da próstata com uma proteína denominada antigénio de membrana específico da próstata (PSMA), através de um exame de imagiologia chamado tomografia de emissão de positrões (PET).

É utilizado:

- para determinar se o cancro da próstata se espalhou para os gânglios linfáticos e outros tecidos fora da próstata antes do início da terapêutica curativa;
- para determinar se o cancro da próstata reapareceu em doentes com aumento dos níveis séricos de antigénio específico da próstata (PSA) após uma terapêutica curativa anterior;
- para determinar se os doentes têm cancro da próstata resistente à castração metastático positivo para o PSMA, para os quais seja indicada uma terapêutica específica designada terapêutica dirigida ao PSMA. O cancro da próstata resistente à castração metastático é um cancro que se espalhou para outras partes do corpo apesar do tratamento para reduzir os níveis de testosterona, incluindo a remoção cirúrgica dos testículos.

Antes da utilização, o medicamento é acoplado (radiomarcado) com uma substância radioativa denominada gálio (^{68}Ga), para que possa transportar a radioatividade para o local das células cancerosas e permitir a deteção destas células através de PET.

Locametz contém a substância ativa gozetotido.

Como se utiliza Locametz?

O medicamento só pode ser administrado numa instalação destinada a medicina nuclear por profissionais de saúde com formação e especialização técnica na utilização e manuseamento de agentes de diagnóstico de medicina nuclear.

Locametz nunca é administrado por si só ao doente. Antes de ser administrado, é radiomarcado com gálio (^{68}Ga). Depois da radiomarcação, Locametz é administrado por injeção lenta numa veia, numa dose que depende do peso do doente; após a injeção, é feito um exame de PET.

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



Para mais informações sobre a utilização de Locametz, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Locametz?

A substância ativa de Locametz, o gozetotido, liga-se ao PSMA, que se encontra em grande número na superfície da maioria das células do cancro da próstata. Quando Locametz é radiomarcado com gálio (^{68}Ga) e administrado a um doente, liga-se ao PSMA, é absorvido pelas células e emite radiação, que pode ser detetada com um exame PET. Isto permite aos médicos ver onde se encontram as células cancerosas no organismo.

Quais os benefícios demonstrados por Locametz durante os estudos?

Vários estudos publicados corroboraram a utilidade do gozetotido radiomarcado com gálio (^{68}Ga) como medicamento de diagnóstico sensível e preciso para detetar se o cancro reapareceu ou se propagou, ou se as células cancerosas contêm PSMA.

Quais são os riscos associados a Locametz?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Locametz radiomarcado com gálio (^{68}Ga) são cansaço (que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas), náuseas (sensação de enjojo), obstipação (prisão de ventre) e vômitos (que podem afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Locametz, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi autorizado o Locametz na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que a utilização de Locametz radiomarcado com gálio (^{68}Ga) estava bem documentada na literatura científica, com dados que indicam que Locametz radiomarcado com gálio (^{68}Ga) pode representar uma melhoria em relação aos métodos existentes para a deteção do cancro da próstata que ainda não tenha sido tratado ou que tenha reaparecido ou para a identificação de doentes para os quais seja indicada a terapêutica dirigida ao PSMA. Os efeitos secundários de Locametz foram geralmente ligeiros e o seu perfil de segurança foi considerado aceitável. A Agência concluiu que os benefícios de Locametz são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Locametz?

A empresa responsável pela comercialização de Locametz fornecerá material educacional aos médicos que se prevê que utilizem Locametz radiomarcado com gálio (^{68}Ga) para apoiar a interpretação de exames PET.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Locametz.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Locametz são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Locametz são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Locametz

Para informações adicionais sobre Locametz, consulte o sítio da internet da Agência em:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz