



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozetotidă*)

Prezentare generală a Locametz și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Locametz și pentru ce se utilizează?

Locametz este un medicament de diagnostic utilizat la adulții cu cancer de prostată pentru detectarea celulelor canceroase de prostată cu o proteină numită antigen de membrană specific prostatei (PSMA), prin scanare corporală numită tomografie cu emisie de pozitroni (PET).

Se utilizează:

- pentru a afla dacă cancerul de prostată s-a răspândit la ganglionii limfatici și la alte țesuturi din afara prostatei, înainte de inițierea tratamentului curativ;
- pentru a afla dacă cancerul de prostată a recidivat la pacienții la care concentrațiile în sânge de antigen specific prostatic (PSA) sunt în creștere după tratamentul curativ anterior;
- pentru a afla dacă pacienții au cancer de prostată progresiv, metastazat, rezistent la castrare, PSMA-pozitiv, pentru care este indicată o terapie specifică numită terapie țintită PSMA. Cancerul de prostată metastazat rezistent la castrare este un tip de cancer care s-a răspândit la alte părți ale organismului, în pofida tratamentului de reducere a nivelului de testosteron, inclusiv prin îndepărtarea chirurgicală a testiculelor.

Înainte de utilizare, medicamentul este cuplat (marcat radioactiv) cu o substanță radioactivă numită galiu (^{68}Ga), astfel încât să poată transporta radioactivitatea la locul unde se află celulele canceroase și să permită detectarea lor utilizând scanarea PET.

Locametz conține substanța activă gozetotidă.

Cum se utilizează Locametz?

Medicamentul poate fi administrat numai într-o unitate de medicină nucleară desemnată, de către personal medical instruit, cu experiență tehnică în utilizarea și gestionarea agenților de imagistică pentru medicina nucleară.

Locametz nu se administrează niciodată în monoterapie unui pacient. Înainte de administrare, medicamentul trebuie marcat radioactiv cu galiu (^{68}Ga). Locametz marcat radioactiv se administrează apoi sub formă de injecție lentă în venă, la o doză care depinde de greutatea pacientului, iar după injecție se efectuează o scanare 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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Locametz, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Locametz?

Substanța activă din Locametz, gozetotida, se leagă de PSMA, care se găsește în număr mare pe suprafața celor mai multe celule canceroase de prostată. Când este marcat radioactiv cu galiu (⁶⁸Ga) și administrat unui pacient, Locametz se leagă de PSMA, este absorbit de celule și emite radiații, care pot fi detectate prin scanare PET. Acest lucru le permite medicilor să observe unde se află celulele canceroase în organism.

Ce beneficii a prezentat Locametz pe parcursul studiilor?

Mai multe studii publicate au susținut utilitatea gozetotidei marcate radioactiv cu galiu (⁶⁸Ga) ca agent de diagnostic sensibil și precis pentru a detecta dacă cancerul de prostată a recidivat sau s-a răspândit ori dacă celulele canceroase conțin PSMA.

Care sunt riscurile asociate cu Locametz?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Locametz marcat radioactiv cu galiu (⁶⁸Ga) sunt oboseală (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10), greață, constipație și vărsături (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Locametz, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Locametz în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că utilizarea Locametz marcat radioactiv cu galiu (⁶⁸Ga) a fost bine documentată în literatura științifică de specialitate, datele sugerând că acest medicament poate oferi un avantaj față de metodele existente de detectare a cancerului de prostată netratat sau recidivant, ori de examinare a pacienților care pot beneficia de tratament țintit de PSMA. Reacțiile adverse asociate cu Locametz au fost, de obicei, ușoare, iar profilul său de siguranță a fost considerat acceptabil. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Locametz sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Locametz?

Compania care comercializează Locametz va furniza medicilor care urmează să utilizeze Locametz marcat radioactiv cu galiu (⁶⁸Ga) materiale educaționale pentru a susține interpretarea scanărilor PET.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Locametz, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Locametz sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Locametz sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Locametz

Informații suplimentare cu privire la Locametz sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz.