



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozetotid*)

Prehľad o lieku Locametz a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Locametz a na čo sa používa?

Locametz je diagnostický liek, ktorý sa používa u dospelých s rakovinou prostaty na detekciu buniek rakoviny prostaty s proteínom nazývaným membránový antigén špecifický pre prostatu (PSMA) pomocou snímky tela známej ako pozitronová emisná tomografia (PET).

Liek sa používa:

- na zistenie toho, či sa rakovina prostaty pred začatím liečby rozšírila do lymfatických uzlín a iných tkanív mimo prostaty,
- na zistenie toho, či sa rakovina prostaty vrátila u pacientov, u ktorých sa po predchádzajúcej liečbe zvýšila hladina antigénu špecifického pre prostatu (PSA) v krvi,
- na zistenie toho, či majú pacienti PSMA-pozitívny progresívny metastatický karcinóm prostaty rezistentný voči kastrácii, ktorý môže byť vhodný na konkrétnu liečbu nazývanú liečba cieleňá na PSMA. Metastatický karcinóm prostaty rezistentný voči kastrácii je karcinóm, ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela napriek liečbe na zníženie hladiny testosterónu vrátane chirurgického odstránenia semenníkov.

Pred použitím sa liek spojí (rádioaktívne označený) s rádioaktívnou látkou nazývanou gálium (^{68}Ga), aby mohol preniesť rádioaktivitu na miesto výskytu rakovinových buniek a umožniť detekciu týchto buniek pomocou PET.

Liek Locametz obsahuje liečivo gozetotid.

Ako sa liek Locametz používa?

Liek môžu podávať len vyškolení zdravotnícki pracovníci s technickými odbornými znalosťami o používaní látok na zobrazovanie pre jadrové lieky, ako aj o zaobchádzaní s nimi, v zariadení určenom na nukleárnu medicínu.

Liek Locametz sa nikdy nepodáva pacientovi samotný. Pred podaním musí byť rádioaktívne označený gáliom (^{68}Ga). Rádioaktívne označený liek Locametz sa potom podáva ako pomalá injekcia do žily v dávke, ktorá závisí od telesnej hmotnosti pacienta, a po podaní injekcie sa uskutoční PET snímkovanie.

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



Viac informácií o používaní lieku Locametz si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Locametz účinkuje?

Liečivo lieku Locametz, gozetotid, sa viaže na PSMA, ktorá sa nachádza vo veľkom počte na povrchu väčšiny rakovinových buniek prostaty. Keď je liek Locametz rádioaktívne označený gáliom (^{68}Ga) a podá sa pacientovi, naviaže sa na PSMA, bunky ho vstrebávajú a vyžaruje, čo možno zistiť snímkovaním PET. To umožňuje lekárom zistiť, kde v tele sú rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Locametz boli preukázané v štúdiách?

Niektoré uverejnené štúdie podporili užitočnosť gozetotidu, ktorý bol rádioaktívne označený gáliom (^{68}Ga), ako citlivého a presného diagnostického lieku na zistenie, či sa rakovina prostaty vrátila alebo rozšírila, alebo či rakovinové bunky obsahujú PSMA.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Locametz?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Locametz označeného gáliom (^{68}Ga) sú únava (ktorá môže postihnúť až 1 osobu z 10), nauzea (pocit nevoľnosti), zápcha a vracanie (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Locametz a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Locametz povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že použitie lieku Locametz rádioaktívne označeného gáliom (^{68}Ga) bolo náležite zdokumentované vo vedeckej literatúre, pričom z údajov vyplýva, že liek Locametz rádioaktívne označený gáliom (^{68}Ga) môže ponúknuť zlepšenia v porovnaní s existujúcimi metódami na detekciu rakoviny prostaty, ktorá ešte nebola liečená alebo sa vrátila, alebo na skrining pacientov, pre ktorých môže byť liečba zacielená na PSMA prínosom. Vedľajšie účinky lieku Locametz boli zvyčajne mierne a jeho bezpečnostný profil sa považoval za prijateľný. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Locametz sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Locametz?

Spoločnosť, ktorá liek Locametz uvádza na trh, poskytne lekárom, ktorí pravdepodobne budú používať liek Locametz rádioaktívne označený gáliom (^{68}Ga), vzdelávacie materiály na podporu interpretácie PET snímok.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Locametz boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Locametz sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Locametz sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Locametz

Ďalšie informácie o lieku Locametz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz