



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Locametz (*gozetotid*)

Pregled zdravila Locametz in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Locametz in za kaj se uporablja?

Locametz je diagnostično zdravilo, ki se uporablja pri odraslih z rakom prostate za odkrivanje rakavih celic s prisotnim za prostato specifičnim membranskim antigenom (PSMA), in sicer z metodo slikanja telesa, znano kot pozitronska emisijska tomografija (PET).

Uporablja se za ugotavljanje:

- ali se je rak prostate pred začetkom kurativnega zdravljenja razširil v bezgavke in druga tkiva zunaj prostate;
- ali se je rak prostate ponovil pri bolnikih, pri katerih se ravni za prostato specifičnega antigena v krvi po primarnem kurativnem zdravljenju zvišujejo;
- ali ima bolnik PSMA-pozitiven progresivni metastatski na kastracijo odporen rak prostate, ki je lahko primeren za posebno zdravljenje, imenovano proti PSMA usmerjeno zdravljenje. Metastatski na kastracijo odporen rak prostate je rak, ki se je razširil na druge dele telesa kljub zdravljenju z zniževanjem ravni testosterona, vključno s kirurško odstranitvijo testisov.

Pred uporabo se zdravilo spoji (radioaktivno označi) z radioaktivno snovjo, imenovano galij ( $^{68}\text{Ga}$ ), da se lahko radioaktivnost prenese na mesta z rakavimi celicami, kar omogoči odkrivanje teh celic s pozitronska emisijsko tomografijo.

Zdravilo Locametz vsebuje učinkovino gozetotid.

### Kako se zdravilo Locametz uporablja?

Zdravilo Locametz lahko na specializiranem oddelku za nuklearno medicino dajejo samo usposobljeni zdravstveni delavci s tehničnim znanjem o uporabi in ravnanju z diagnostičnimi sredstvi za nuklearno medicino.

Zdravilo Locametz se bolniku nikoli ne daje kot samostojno zdravilo. Pred uporabo ga je treba radioaktivno označiti z galijem ( $^{68}\text{Ga}$ ). Radioaktivno označeno zdravilo Locametz se daje s počasnim injiciranjem v veno v odmerku, ki je odvisen od bolnikove telesne mase, po končanem injiciranju pa se izvede slikanje z napravo za pozitronska emisijsko tomografijo.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Za več informacij glede uporabe zdravila Locametz glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Locametz deluje?**

Učinkovina v zdravilu Locametz, gozetotid, se veže na PSMA, ki je v velikem številu prisoten na površini večine celic raka prostate. Zdravilo Locametz, radioaktivno označeno z galijem ( $^{68}\text{Ga}$ ), se po injiciranju veže na PSMA in se absorbira v celice, zaradi česar te oddajajo sevanje, ki ga je mogoče zaznati s slikanjem z napravo za pozitronsko emisijsko tomografijo. To zdravnikom omogoča, da ugotovijo, kje v telesu se nahajajo rakave celice.

## **Kakšne koristi zdravila Locametz so se pokazale v študijah?**

Uporabnost gozetotida, radioaktivno označenega z galijem ( $^{68}\text{Ga}$ ), kot občutljivega in natančnega diagnostičnega sredstva za prepoznavanje, ali se je rak prostate ponovil ali razširil ali če rakave celice vsebujejo PSMA, je bila podprta v več študijah.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Locametz?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Locametz, radioaktivno označenega z galijem ( $^{68}\text{Ga}$ ), so utrujenost (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov), navzeja (siljenje na bruhanje), zaprtje in bruhanje (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Locametz glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Locametz odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je menila, da je uporaba zdravila Locametz, radioaktivno označenega z galijem ( $^{68}\text{Ga}$ ), dobro dokumentirana v znanstveni literaturi, pri čemer podatki kažejo, da ima določene prednosti v primerjavi z obstoječimi metodami odkrivanja raka prostate, ki predhodno še ni bil zdravljen ali se je ponovil, ali kot presejalna metoda za odkrivanje bolnikov, ki bi jim zdravljenje, usmerjeno proti PSMA, lahko koristilo. Neželeni učinki zdravila Locametz so običajno blagi, njegov varnostni profil pa je bil ocenjen kot sprejemljiv. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Locametz večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Locametz?**

Podjetje, ki trži zdravilo Locametz, bo zdravnikom, ki naj bi uporabljali zdravilo Locametz, radioaktivno označeno z galijem ( $^{68}\text{Ga}$ ), priskrbelo izobraževalno gradivo v pomoč pri interpretaciji posnetkov, narejenih z napravo za pozitronsko emisijsko tomografijo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Locametz upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Locametz stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Locametz, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Locametz**

Nadaljnje informacije za zdravilo Locametz so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz).