



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Locametz (*gozetotid*)

Sammanfattning av Locametz och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Locametz och vad används det för?

Locametz är ett diagnostiskt läkemedel som ges till vuxna med prostatacancer för att upptäcka prostatacancer celler med proteinet prostataspecifikt membranantigen (PSMA) vid undersökning med positronemissionstomografi (PET).

Läkemedlet ges i följande fall:

- För att ta reda på om prostatacancer har spridit sig till lymfkörtlar och andra vävnader utanför prostatan innan kurativ behandling påbörjas.
- För att ta reda på om prostatacancer har kommit tillbaka hos patienter vars nivåer av prostataspecifikt antigen (PSA) i blodet ökar efter tidigare kurativ behandling.
- För att ta reda på om patienterna har PSMA-positiv progressiv metastaserande kastrationsresistent prostatacancer, som eventuellt kan behandlas med en särskild PSMA-riktad behandling. Metastaserande kastrationsresistent prostatacancer är cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen trots behandling för att sänka testosteronnivåerna, däribland att testiklarna opereras bort.

Före användningen radiomärks läkemedlet med den radioaktiva substansen gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ). Detta gör att läkemedlet kan föra med sig radioaktivitet till cancer cellerna, vilket gör det möjligt att upptäcka dem vid en PET-undersökning.

Locametz innehåller den aktiva substansen gozetotid.

### Hur används Locametz?

Läkemedlet får endast ges på en utsedd anläggning för nuklearmedicin av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal med teknisk expertis inom användning och hantering av medel för nuklearmedicinsk avbildning.

Locametz ges aldrig till en patient som enda läkemedel. Innan det ges måste det radiomärkas med gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ). Det radiomärkta Locametz ges sedan som en långsam injektion i en ven i en dos som beror på patientens vikt. En PET-undersökning görs efter injektionen.

För mer information om hur du använder Locametz, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Locametz?

Den aktiva substansen i Locametz, gozetotid, binder till PSMA, som finns i stora mängder på ytan av de flesta prostatacancer cellerna. När Locametz har radiomärkts med gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) och getts till en patient, binder det till PSMA och tas upp av cellerna där det avger strålning, som kan upptäckas vid en PET-undersökning. På så sätt kan läkarna se var i kroppen cancer cellerna finns.

## Vilka fördelar med Locametz har visats i studierna?

Flera publicerade studier har bekräftat användbarheten av gozetotid som har radiomärkts med gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) som ett känsligt och exakt diagnostiskt läkemedel för att upptäcka om prostatacancer har kommit tillbaka eller spridit sig eller om cancer cellerna innehåller PSMA.

## Vilka är riskerna med Locametz?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Locametz som radiomärkts med gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) är trötthet (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare), illamående, förstoppning och kräkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Locametz finns i bipacksedeln.

## Varför är Locametz godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att användningen av Locametz som radiomärkts med gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) var väl dokumenterad i den vetenskapliga litteraturen, med data som tyder på att Locametz som radiomärkts med gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) kan ge förbättringar jämfört med befintliga metoder för att upptäcka prostatacancer som ännu inte har behandlats eller som har kommit tillbaka, eller för screening av patienter som kan ha nytta av PSMA-riktad behandling. Locametz biverkningar var vanligtvis lindriga och dess säkerhetsprofil ansågs godtagbar. EMA fann därför att fördelarna med Locametz är större än riskerna och att Locametz kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Locametz?

Företaget som marknadsför Locametz kommer att förse läkare som förväntas använda Locametz som radiomärkts med gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) med utbildningsmaterial för att stödja tolkningen av PET-undersökningar.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Locametz har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Locametz kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Locametz utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Locametz

Mer information om Locametz finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz)