



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Locametz (*gozetotide*)

Een overzicht van Locametz en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Locametz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Locametz is een diagnostisch geneesmiddel dat bij volwassenen met prostaatkanker wordt gebruikt voor de detectie van prostaatkankercellen met het eiwit prostaatspecifiek membraanantigeen (PSMA) met behulp van een lichaamsscan, een zogeheten positronemissietomografie (PET).

Het middel wordt gebruikt:

- om na te gaan of prostaatkanker zich heeft uitgezaaid naar de lymfeklieren en andere weefsels buiten de prostaat, voordat met de curatieve behandeling wordt begonnen;
- om na te gaan of prostaatkanker is teruggekomen bij patiënten bij wie de concentratie prostaatspecifiek antigeen (PSA) in het bloed toeneemt na eerdere curatieve behandeling;
- om na te gaan of patiënten PSMA-positieve progressieve gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker hebben, die in aanmerking kan komen voor een specifieke therapie, de zogenoemde PSMA-gerichte therapie. Gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker is kanker die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam ondanks behandeling om de testosteronwaarden te verlagen, met inbegrip van chirurgische verwijdering van de testikels.

Vóór gebruik wordt het geneesmiddel gekoppeld (radioactief gelabeld) met de radioactieve stof gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ), waardoor radioactiviteit naar de locatie van de kankercellen wordt getransporteerd en het mogelijk wordt deze cellen met behulp van een PET-scan te detecteren.

Locametz bevat de werkzame stof gozetotide.

### Hoe wordt Locametz gebruikt?

Het geneesmiddel kan alleen worden toegediend in een speciale faciliteit voor nucleaire geneeskunde door getrainde professionele zorgverleners met technische expertise in het gebruik van en de omgang met nucleair-geneeskundige beeldvormende middelen.

Locametz wordt nooit als op zichzelf staand middel aan een patiënt gegeven. Voordat het wordt toegediend, moet het radioactief worden gelabeld met gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ). Het radioactief gelabelde Locametz wordt vervolgens in een dosis die afhankelijk is van het gewicht van de patiënt toegediend als een langzame injectie in een ader, waarna een PET-scan wordt uitgevoerd.

---

**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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Locametz.

## **Hoe werkt Locametz?**

De werkzame stof van Locametz, gozetotide, hecht zich aan PSMA, dat in grote hoeveelheden op het oppervlak van de meeste prostaatkankercellen aanwezig is. Wanneer Locametz radioactief is gelabeld met gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) en aan een patiënt wordt toegediend, hecht het zich aan PSMA en wordt het door de cellen opgenomen, waar het straling afgeeft die met een PET-scan kan worden gedetecteerd. Hierdoor kunnen de artsen zien waar de kankercellen zich in het lichaam bevinden.

## **Welke voordelen bleek Locametz tijdens de studies te hebben?**

Versillende gepubliceerde onderzoeken hebben bevestigd dat gozetotide dat radioactief is gelabeld met gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) een gevoelig en nauwkeurig diagnostisch geneesmiddel is om vast te stellen of prostaatkanker is teruggekomen of zich heeft uitgezaaid of dat kankercellen PSMA bevatten.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Locametz in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van met gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) radioactief gelabeld Locametz zijn vermoeidheid (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden), misselijkheid, obstipatie en braken (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Locametz.

## **Waarom is Locametz geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het gebruik van met gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) radioactief gelabeld Locametz goed gedocumenteerd was in de wetenschappelijke literatuur, en dat de beschikbare gegevens erop wezen dat met gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) radioactief gelabeld Locametz verbeteringen kan opleveren ten opzichte van bestaande methoden voor het opsporen van prostaatkanker die nog niet is behandeld of die is teruggekomen, of voor het screenen van patiënten die mogelijk baat hebben bij een PSMA-gerichte behandeling. De bijwerkingen van Locametz waren meestal licht van aard en het veiligheidsprofiel werd aanvaardbaar geacht. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Locametz groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Locametz te waarborgen?**

Het bedrijf dat Locametz in de handel brengt zal artsen die naar verwachting met gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) radioactief gelabeld Locametz zullen gebruiken, voorzien van voorlichtingsmateriaal om handreikingen te bieden bij de interpretatie van PET-scans.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Locametz, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Locametz continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Locametz worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Locametz**

Meer informatie over Locametz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz)