



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozetotyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Locametz i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Locametz i w jakim celu się go stosuje

Locametz jest lekiem diagnostycznym stosowanym u osób dorosłych z rakiem gruczołu krokowego (ang. *prostate cancer*) w celu wykrycia komórek raka gruczołu krokowego z obecnością białka o nazwie antygen błonowy gruczołu krokowego (ang. *prostate-specific membrane antigen*, PSMA) za pomocą badania obrazowego ciała zwanego pozytonową tomografią emisyjną (ang. *positron emission tomography*, PET).

Lek stosuje się w celu:

- ustalenia, czy rak gruczołu krokowego rozprzestrzenił się do węzłów chłonnych i innych tkanek poza gruczołem krokowym przed podjęciem pierwszej terapii mającej na celu wyleczenie;
- ustalenia, czy nastąpił nawrót raka gruczołu krokowego u pacjentów, u których stężenie swoistego antygeny gruczołu krokowego (ang. *prostate-specific antigen*, PSA) zwiększa się po pierwszej terapii mającej na celu wyleczenie;
- stwierdzenia, czy pacjenci mają PSMA-dodatniego postępującego rozsialego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (ang. *metastatic castration-resistant prostate cancer*, mCRPC), którego można poddać leczeniu ukierunkowanemu na PSMA. Postępujący rozsiany rak gruczołu krokowego oporny na kastrację to rak, który rozprzestrzenił się do innych części ciała pomimo leczenia mającego na celu obniżenie poziomu testosteronu, w tym usunięcie jąder.

Przed użyciem lek jest połączony (radioznakowany) z substancją radioaktywną o nazwie gal (^{68}Ga), tak aby mógł przenosić radioaktywność do miejsca, w którym znajdują się komórki nowotworowe i umożliwić wykrycie tych komórek przy użyciu PET.

Substancją czynną zawartą w leku Locametz jest gozetotyd.

Jak stosować lek Locametz

Lek może być podawany wyłącznie w wyznaczonej placówce medycyny nuklearnej przez przeszkolony personel medyczny posiadający wiedzę techniczną w zakresie stosowania preparatów diagnostycznych medycyny nuklearnej i posługiwania się nimi.

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



Leku Locametz nigdy nie podaje się pacjentowi w monoterapii. Przed podaniem lek musi być radioznakowany galem (^{68}Ga). Radioznakowany lek Locametz jest następnie podawany w powolnym wstrzyknięciu dożylnym w dawce zależnej od masy ciała pacjenta, a po wstrzyknięciu wykonuje się badanie obrazowe PET.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Locametz znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Locametz

Substancja czynna leku Locametz, gozetotydyd, wiąże się z PSMA, który występuje w dużych ilościach na powierzchni większości komórek raka gruczołu krokowego. Kiedy Locametz jest radioznakowany galem (^{68}Ga) i podawany pacjentowi, wiąże się z PSMA, jest pobierany przez komórki i wytwarza promieniowanie, które można wykryć za pomocą badania PET. Umożliwia to lekarzom określenie, gdzie w organizmie znajdują się komórki nowotworowe.

Korzyści ze stosowania leku Locametz wykazane w badaniach

Kilka opublikowanych badań potwierdziło przydatność gozetotydydu radioznakowanego galem (^{68}Ga) jako czułego i dokładnego leku diagnostycznego do wykrywania nawrotu lub rozprzestrzeniania się raka gruczołu krokowego lub obecności PSMA w komórkach nowotworowych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Locametz

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Locametz radioznakowanego galem (^{68}Ga) (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, nudności (mdłości), zaparcia i wymioty (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Locametz znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Locametz w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że stosowanie leku Locametz radioznakowanego galem (^{68}Ga) jest dobrze udokumentowane w literaturze naukowej, z danymi sugerującymi, że lek Locametz radioznakowany galem (^{68}Ga) może przynieść poprawę w stosunku do istniejących metod wykrywania raka gruczołu krokowego, który nie był jeszcze leczony lub powrócił, lub w odniesieniu do badań przesiewowych u pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści z leczenia ukierunkowanego na PSMA. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Locametz były zwykle łagodne, a jego profil bezpieczeństwa uznano za akceptowalny. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Locametz przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Locametz

Firma, która wprowadza lek Locametz do obrotu, dostarczy lekarzom, którzy będą stosować lek Locametz radioznakowany galem (^{68}Ga), materiały edukacyjne pomagające w interpretacji badań obrazowych PET.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Locametz w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Locametz są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Locametz są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Locametz

Dalsze informacje na temat leku Locametz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz.