



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozetotide*)

Общ преглед на Locametz и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Locametz и за какво се използва?

Locametz е диагностично лекарство, което се използва при възрастни с рак на простатата за откриване на ракови клетки на простатата с протеин, наречен простатно-специфичен мембранен антиген (PSMA), като се използва сканиране на тялото, известно като позитронно-емисионна томография (ПЕТ).

Използва се:

- за да се установи дали преди започване на оздравително лечение ракът на простатата се е разпространил в лимфни възли и други тъкани извън простатата;
- за да се установи дали ракът на простатата се е възобновил при пациенти, чиито нива на специфичен за простатата антиген (PSA) в кръвта се повишават след предходно лечение;
- за да се установи дали при пациентите е налице PSMA-положителен прогресиращ метастатичен, резистентен на кастрация рак на простатата, който може да е подходящ за специфична терапия, наречена PSMA-насочена терапия. Метастатичен, резистентен на кастрация рак на простатата е рак, който се е разпространил в други части на тялото въпреки лечението за намаляване на нивата на тестостерон, включително оперативно премахване на тестисите.

Преди употреба лекарството се свързва (радиомаркирано) с радиоактивно вещество, наречено галий (^{68}Ga), така че да може да пренесе радиоактивност на мястото на раковите клетки и да позволи откриването на тези клетки с помощта на ПЕТ.

Locametz съдържа активното вещество гозетотид (*gozetotide*).

Как се използва Locametz?

Лекарственият продукт може да се прилага само в специално предназначено за целта съоръжение за нуклеарна медицина от обучени медицински специалисти с технически опит в използването и боравенето със средства за образна диагностика в нуклеарната медицина.

Locametz никога не се прилага самостоятелно на пациент. Преди да бъде приложен, той трябва да бъде радиоизотопно маркиран с галий (^{68}Ga). След това радиоизотопно маркираният Locametz се

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



прилага като бавна инжекция във вена в доза, в зависимост от теглото на пациента, и след инжекцията се прави ПЕТ сканиране.

За повече информация относно употребата на Locametz вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Locametz?

Активното вещество на Locametz, гозетотид, се свързва с PSMA, който се намира в големи количества на повърхността на повечето ракови клетки на простатата. Когато Locametz е радиоизотопно маркиран с галий (^{68}Ga) и се прилага на пациент, той се свързва с PSMA и се поема от клетките, като излъчва радиация, която може да се открие с ПЕТ сканиране. Това позволява на лекарите да видят къде се намират раковите клетки в организма.

Какви ползи от Locametz са установени в проучванията?

Няколко публикувани проучвания подкрепят ползата от гозетотид, който е радиоизотопно маркиран с галий (^{68}Ga), като чувствително и точно диагностично лекарство, с което се открива дали ракът на простатата се е възобновил или се е разпространил, или дали раковите клетки съдържат PSMA.

Какви са рисковете, свързани с Locametz?

Най-честите нежелани реакции при Locametz, радиоизотопно маркиран с галий (^{68}Ga), са умора (която може да засегне не повече от 1 на 10 души), гадене (позиви за повръщане), запек и повръщане (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 100 души).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Locametz вижте листовката.

Защо Locametz е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че употребата на радиоизотопно маркирания с галий (^{68}Ga) Locametz е добре документирана в научната литература, като данните предполагат, че радиоизотопно маркирания с галий (^{68}Ga) Locametz може да предложи подобрения спрямо съществуващите методи за откриване на рак на простатата, който все още не е лекуван или се е появил отново, или за скрининг на пациенти, които могат да се възползват от целево лечение на PSMA. Нежеланите реакции при Locametz обикновено са леки и профилът му на безопасност се счита за приемлив. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Locametz са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Locametz?

Фирмата, която предлага Locametz, ще предостави на медицинските специалисти, които се очаква да използват радиоизотопно маркирания с галий (^{68}Ga) Locametz, обучителни материали за подпомагане на разчитането на ПЕТ сканирания.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Locametz, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Locametz непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Locametz, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Locametz:

Допълнителна информация за Locametz може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz