



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozetotid*)

En oversigt over Locametz, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Locametz, og hvad anvendes det til?

Locametz er et diagnostisk lægemiddel, der anvendes hos voksne med prostatakrcæft til påvisning af prostatakrcæftceller med et protein, der kaldes prostataspecifikt membranantigen (PSMA), ved hjælp af en kropsskanning kaldet positronemissionstomografi (PET).

Det anvendes til:

- at finde ud af, om prostatakrcæft har spredt sig til lymfeknuder og andet væv uden for prostata, før kurativ behandling indledes
- at finde ud af, om prostatakrcæft er vendt tilbage hos patienter, hvis indhold af prostataspecifikt antigen (PSA) i blodet er stigende efter tidligere kurativ behandling
- at finde ud af, om patienter har PSMA-positiv progressiv metastatisk kastrationsresistent prostatakrcæft, der kan berettige en specifik behandling kaldet PSMA-måltrettet behandling. Metastatisk kastrationsresistent prostatakrcæft er kræft, der har bredt sig til andre dele af kroppen trods behandling for at sænke testosteronniveauet, herunder kirurgisk fjernelse af testiklerne.

Inden brug kobles lægemidlet sammen (mærkes radioaktivt) med et radioaktivt stof kaldet gallium (^{68}Ga), så det kan transportere radioaktivitet direkte til kræftcellerne og muliggøre detektering af disse celler ved hjælp af PET.

Locametz indeholder det aktive stof gozetotid.

Hvordan anvendes Locametz?

Lægemidlet må kun gives på en anvist nuklearmedicinsk facilitet af uddannede sundhedspersoner med teknisk ekspertise i brug og håndtering af nuklearmedicinske billeddannelsesmidler.

Locametz gives aldrig alene. Før det gives, skal det mærkes radioaktivt med gallium (^{68}Ga). Det radioaktivt mærkede Locametz gives derefter som en langsom indsprøjtning i en vene i en dosis, der afhænger af patientens vægt. Efterfølgende foretages der en PET-skanning.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Locametz, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Locametz?

Det aktive stof i Locametz, gozetotid, binder sig til PSMA, der findes i et stort antal på overfladen af de fleste prostatakræftceller. Når Locametz mærkes radioaktivt med gallium (^{68}Ga) og gives til en patient, binder det sig til PSMA og optages af cellerne og afgiver stråling, som kan detekteres ved hjælp af en PET-skanning. Dette giver lægerne mulighed for at se, hvor i kroppen kræftcellerne er.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Locametz?

En række offentliggjorte studier har fastslået værdien af gozetotid, der er radioaktivt mærket med gallium (^{68}Ga), som et følsomt og præcist diagnostisk lægemiddel til påvisning af, om prostatakræft er vendt tilbage eller har bredt sig, eller om kræftceller indeholder PSMA.

Hvilke risici er der forbundet med Locametz?

De hyppigste bivirkninger ved Locametz, der er radioaktivt mærket med gallium (^{68}Ga), er træthed (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer), kvalme, forstoppelse og opkastning (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Locametz fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Locametz godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at anvendelsen af Locametz radioaktivt mærket med gallium (^{68}Ga) var veldokumenteret i faglitteraturen, og at data tyder på, at Locametz, der er radioaktivt mærket med gallium (^{68}Ga), kan give forbedringer i forhold til eksisterende metoder til at opdage endnu ikke behandlet eller tilbagevendt prostatakræft eller til at screene patienter, der kan have gavn af PSMA-måltret behandling. Bivirkningerne ved Locametz var sædvanligvis milde, og dets sikkerhedsprofil blev anset for at være acceptabel. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Locametz opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Locametz?

Den virksomhed, der markedsfører Locametz, vil udlevere oplysningsmateriale til læger, der forventes at anvende Locametz, der er radioaktivt mærket med gallium (^{68}Ga), som en hjælp ved udlægningen af PET-skanninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Locametz.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Locametz løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Locametz vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Locametz

Yderligere information om Locametz findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz