



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*Gozetotid*)

Übersicht über Locametz und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Locametz und wofür wird es angewendet?

Locametz ist ein diagnostisches Arzneimittel, das bei Erwachsenen mit Prostatakrebs angewendet wird, um Prostatakrebszellen mit einem Protein, das als prostataspezifisches Membranantigen (PSMA) bezeichnet wird, mithilfe des Körperscans, der sogenannten Positronen-Emissions-Tomografie (PET), zu erkennen.

Es wird angewendet:

- um festzustellen, ob sich Prostatakrebs auf die Lymphknoten und andere Gewebe außerhalb der Prostata ausgebreitet hat, bevor mit der kurativen Behandlung begonnen wird;
- um festzustellen, ob Prostatakrebs bei Patienten wieder aufgetreten ist, deren Blutspiegel des prostataspezifischen Antigens (PSA) nach vorheriger kurativer Behandlung erhöht sind;
- um herauszufinden, ob die Patienten an PSMA-positivem progressivem kastrationsresistentem Prostatakrebs leiden, für den eine spezielle Therapie, die sogenannte PSMA-gezielte Therapie, geeignet sein kann. Metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs ist ein Krebs, der sich trotz einer Behandlung zur Senkung der Testosteronspiegel, einschließlich einer chirurgischen Entfernung der Hoden, auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

Vor der Anwendung wird das Arzneimittel mit einer radioaktiven Substanz namens Gallium-⁽⁶⁸Ga) gekoppelt (radioaktiv markiert), damit es Radioaktivität an die Stelle der Krebszellen transportieren und diese Zellen mithilfe von PET nachweisen kann.

Locametz enthält den Wirkstoff Gozetotid.

Wie wird Locametz angewendet?

Das Arzneimittel darf nur in einer dafür vorgesehenen Einrichtung für Nuklearmedizin von geschultem medizinischem Fachpersonal mit fachlicher Erfahrung in der Anwendung und Handhabung von Bildgebungsmitteln für Nuklearmedizin verabreicht werden.

Locametz wird niemals einem Patienten allein verabreicht. Vor der Anwendung muss es mit Gallium-⁽⁶⁸Ga-)radioaktiv markiert werden. Das radioaktiv markierte Locametz wird dann in Abhängigkeit vom

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



Körpergewicht des Patienten als langsame Injektion in eine Vene verabreicht, und nach der Injektion wird ein PET-Scan durchgeführt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Locametz entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Locametz?

Der Wirkstoff von Locametz, Gozetotid, bindet an PSMA, das in großer Anzahl auf der Oberfläche der meisten Prostatakrebszellen zu finden ist. Wenn Locametz mit Gallium-(⁶⁸Ga-)radioaktiv markiert ist und einem Patienten verabreicht wird, bindet es an PSMA, wird von den Zellen aufgenommen und gibt Strahlung ab, die mit einem PET-Scan nachgewiesen werden kann. Auf diese Weise können die Ärzte sehen, wo sich die Krebszellen im Körper befinden.

Welchen Nutzen hat Locametz in den Studien gezeigt?

Mehrere veröffentlichte Studien haben den Nutzen von Gozetotid, das mit Gallium-(⁶⁸Ga-)radioaktiv markiert wurde, als sensibles und genaues Diagnosearzneimittel für den Nachweis, ob Prostatakrebs wieder aufgetreten ist oder sich ausgebreitet hat oder ob Krebszellen PSMA enthalten, untermauert.

Welche Risiken sind mit Locametz verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Gallium-(⁶⁸Ga-)radioaktiv markiertem Locametz sind Müdigkeit (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann), Nausea (Übelkeit), Verstopfung und Erbrechen (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Locametz berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Locametz in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Auffassung, dass die Anwendung von Gallium-(⁶⁸Ga-)radioaktiv markiertem Locametz in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert wurde, wobei Daten darauf hindeuten, dass Gallium-(⁶⁸Ga-)radioaktiv markiertes Locametz Verbesserungen gegenüber den bestehenden Methoden zur Erkennung von Prostatakrebs, der noch nicht behandelt wurde oder wieder aufgetreten ist, oder zur Untersuchung von Patienten, die möglicherweise von einer auf PSMA ausgerichteten Behandlung profitieren, bieten kann. Die Nebenwirkungen von Locametz waren in der Regel leicht und das Sicherheitsprofil wurde als akzeptabel erachtet. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Locametz gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Locametz ergriffen?

Das Unternehmen, das Locametz in Verkehr bringt, wird medizinischem Fachpersonal, von dem erwartet wird, dass es Gallium-(⁶⁸Ga-)radioaktiv markiertes Locametz anwendet, Schulungsmaterialien zur Verfügung stellen, um die Interpretation von PET-Scans zu unterstützen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Locametz, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Locametz kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Locametz werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Locametz

Weitere Informationen über Locametz finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz