



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozetotide*)

Ανασκόπηση του Locametz και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Locametz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Locametz είναι ένα διαγνωστικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες με καρκίνο του προστάτη για την ανίχνευση καρκινικών κυττάρων του προστάτη με μια πρωτεΐνη που ονομάζεται προστατικό ειδικό αντιγόνο μεμβράνης (PSMA) χρησιμοποιώντας τη σάρωση σώματος που είναι γνωστή ως τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET).

Το φάρμακο χρησιμοποιείται:

- για να διαπιστωθεί εάν ο καρκίνος του προστάτη έχει εξαπλωθεί σε λεμφαδένες και άλλους ιστούς εκτός του προστάτη πριν από την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής,
- για να διαπιστωθεί εάν έχει υποτροιάσει ο καρκίνος του προστάτη σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα προστατικού ειδικού αντιγόνου (PSA) στο αίμα αυξάνονται μετά από προηγούμενη θεραπευτική αγωγή,
- για να διαπιστωθεί εάν οι ασθενείς πάσχουν από PSMA-θετικό, προοδευτικό μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη, ο οποίος μπορεί να είναι κατάλληλος για μια συγκεκριμένη θεραπεία που ονομάζεται PSMA-στοχευμένη θεραπεία. Ο μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος του προστάτη είναι ο καρκίνος που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος παρά τη θεραπεία για τη μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής αφαίρεσης των όρχεων.

Πριν από τη χρήση, στο φάρμακο προσδένεται (ραδιοσημασμένο) μια ραδιενεργός ουσία που ονομάζεται γάλλιο (⁶⁸Ga) ώστε να μπορεί να μεταφέρει ραδιενέργεια στο σημείο των καρκινικών κυττάρων και να επιτρέπει την ανίχνευση των κυττάρων αυτών με PET.

Το Locametz περιέχει τη δραστική ουσία gozetotide.

Πώς χρησιμοποιείται το Locametz;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο σε καθορισμένες εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας με τεχνική εξειδίκευση στη χρήση και τον χειρισμό παραγόντων απεικόνισης πυρηνικής ιατρικής.

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



Το Locametz δεν χορηγείται ποτέ ως μονοθεραπεία σε ασθενείς. Πριν από τη χορήγησή του πρέπει να είναι ραδιοσημασμένο με γάλλιο (^{68}Ga). Στη συνέχεια, το ραδιοσημασμένο Locametz χορηγείται με αργή ενδοφλέβια έγχυση σε δόση ανάλογα με το βάρος του ασθενούς και πραγματοποιείται σάρωση PET μετά την έγχυση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Locametz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Locametz;

Η δραστική ουσία του Locametz, το gozetotide, δεσμεύεται στο PSMA, το οποίο βρίσκεται σε μεγάλο αριθμό στην επιφάνεια των περισσότερων καρκινικών κυττάρων του προστάτη. Όταν το Locametz είναι ραδιοσημασμένο με γάλλιο (^{68}Ga) και χορηγείται σε ασθενή, συνδέεται με το PSMA και προσλαμβάνεται από τα κύτταρα, ενώ εκπέμπει επίσης ακτινοβολία, η οποία μπορεί να ανιχνευθεί με σάρωση PET. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι γιατροί μπορούν να δουν πού βρίσκονται τα καρκινικά κύτταρα στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη του Locametz σύμφωνα με τις μελέτες;

Αρκετές δημοσιευμένες μελέτες έχουν υποστηρίξει τη χρησιμότητα του gozetotide που έχει ραδιοσημανθεί με γάλλιο (^{68}Ga) ως ευαίσθητου και ακριβούς διαγνωστικού φαρμάκου για την ανίχνευση της υποτροπής ή της εξάπλωσης του καρκίνου του προστάτη ή για τον έλεγχο της παρουσίας PSMA στα καρκινικά κύτταρα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Locametz;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του ραδιοσημασμένου με γάλλιο (^{68}Ga) Locametz είναι κόπωση (η οποία ενδέχεται να παρατηρηθεί σε έως και 1 στα 10 άτομα), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δυσκοιλιότητα και έμετος (οι οποίες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στα 100 άτομα).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Locametz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Locametz στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι η χρήση του ραδιοσημασμένου με γάλλιο (^{68}Ga) Locametz ήταν επαρκώς τεκμηριωμένη στην επιστημονική βιβλιογραφία, με δεδομένα που υποδηλώνουν ότι το ραδιοσημασμένο με γάλλιο (^{68}Ga) Locametz μπορεί να προσφέρει βελτιώσεις σε σχέση με τις υφιστάμενες μεθόδους για την ανίχνευση καρκίνου του προστάτη ο οποίος δεν έχει ακόμη υποβληθεί σε θεραπεία ή έχει υποτροπιάσει, ή για τον προσυμπτωματικό έλεγχο ασθενών οι οποίοι ενδέχεται να επωφεληθούν από την PSMA-στοχευμένη θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Locametz ήταν συνήθως ήπιες και το προφίλ ασφάλειάς του κρίθηκε αποδεκτό. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Locametz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Locametz;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Locametz θα παράσχει στους γιατρούς οι οποίοι αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το ραδιοσημασμένο με γάλλιο (^{68}Ga) Locametz με εκπαιδευτικό υλικό για την υποστήριξη της ερμηνείας των σαρώσεων PET.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Locametz.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Locametz τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Locametz θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Locametz

Περισσότερες πληροφορίες για το Locametz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz