



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozetotida*)

Información general sobre Locametz y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Locametz y para qué se utiliza?

Locametz es un medicamento de diagnóstico que se utiliza en adultos con cáncer de próstata para detectar células de cáncer de próstata con una proteína llamada antígeno prostático específico de membrana (PSMA) utilizando un escáner corporal conocido como tomografía por emisión de positrones (PET).

Se utiliza:

- para averiguar si el cáncer de próstata se ha propagado a los ganglios linfáticos y otros tejidos fuera de la próstata antes de iniciar la terapia curativa;
- para averiguar si el cáncer de próstata ha reaparecido en pacientes cuyos niveles en sangre de antígeno prostático específico (PSA) están aumentando después de una terapia curativa previa;
- para averiguar si los pacientes tienen cáncer de próstata resistente a la castración metastásico y progresivo positivo a PSMA, que puede ser adecuado para un tratamiento específico denominado terapia dirigida con PSMA. El cáncer de próstata metastásico resistente a la castración es un cáncer que se ha propagado a otras partes del organismo a pesar del tratamiento para reducir los niveles de testosterona, incluida la extirpación quirúrgica de los testículos.

Antes de su uso, el medicamento se combina (radiomarcado) con una sustancia radiactiva llamada galio (^{68}Ga) para que pueda llevar la radiactividad al lugar de las células cancerosas y permitir la detección de estas células utilizando las imágenes PET.

Locametz contiene el principio activo gozetotida.

¿Cómo se usa Locametz?

El medicamento solo deben administrarlo profesionales sanitarios entrenados con experiencia técnica en el empleo y manipulación de agentes diagnósticos para medicina nuclear y únicamente en instalaciones designadas para la práctica de la medicina nuclear.

Locametz nunca deberá ser autoadministrado por los pacientes. Antes de su administración, deberá marcarse radiactivamente con galio (^{68}Ga). A continuación, el Locametz radiomarcado se administra en

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



forma de inyección lenta en una vena, a una dosis que depende del peso del paciente, y después de la inyección se realiza una exploración PET.

Para mayor información sobre el uso de Locametz, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Locametz?

El principio activo de Locametz, la gozetotida, se une al PSMA, que se encuentra en grandes cantidades en la superficie de la mayoría de las células del cáncer de próstata. Cuando Locametz se radiomarca con galio (^{68}Ga) y se administra a un paciente, se une al PSMA y es captado por las células y emite radiación, que puede detectarse con una exploración PET. Esto permite a los médicos ver en qué parte del cuerpo se encuentran las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Locametz en los estudios realizados?

Varios estudios publicados han respaldado la utilidad de la gozetotida radiomarcada con galio (^{68}Ga) como medicamento de diagnóstico sensible y preciso para detectar si el cáncer de próstata ha reaparecido o se ha propagado o si las células cancerosas contienen PSMA.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Locametz?

Los efectos adversos más frecuentes de Locametz radiomarcado con galio (^{68}Ga) son cansancio (puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes), náuseas, estreñimiento y vómitos (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes).

La lista completa de efectos adversos y restricciones notificados de Locametz se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Locametz en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que el uso de Locametz radiomarcado con galio (^{68}Ga) estaba bien documentado en la bibliografía científica, y que los datos sugieren que Locametz marcado con galio (^{68}Ga) puede ofrecer mejoras con respecto a los métodos existentes para detectar el cáncer de próstata que aún no se ha tratado o que ha reaparecido, o para evaluar a los pacientes que pueden beneficiarse del tratamiento dirigido con PSMA. Los efectos adversos de Locametz fueron por lo general leves y su perfil de seguridad se consideró aceptable. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Locametz son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Locametz?

La compañía que comercializa Locametz proporcionará a los médicos que previsiblemente vayan a utilizar Locametz radiomarcado con galio (^{68}Ga) material educativo para apoyar ayudarles en la interpretación de las exploraciones de PET.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Locametz se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Locametz se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Locametz son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Locametz

Puede encontrar información adicional sobre Locametz en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz.