



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lokametz (gozetotiid)

Ülevaade ravimist Locametz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Locametz ja milleks seda kasutatakse?

Locametz on diagnostiline ravim, mida kasutatakse eesnäärmevähiga täiskasvanutel eesnäärmevähi teatud valguga, nimelt prostataspetsiifilise membraaniantigeeniga (PSMA) eesnäärmevähi rakkude avastamiseks positronemissioontomograafiauuringuga (PET).

Seda kasutatakse järgmistel näidustustel:

- et leida enne ravi alustamist, kas eesnäärmevähk on levinud lümfisõlmedesse ja muudesse kudedesse väljaspool eesnääret;
- et leida, kas eesnäärmevähk on taastekkinud patsientidel, kelle prostataspetsiifilise antigeeni (PSA) sisaldus veres on pärast varasemat ravi suurenenud;
- et leida, kas patsientidel on PSMA-positiivne progresseeruv kastratsiooni suhtes resistentne eesnäärmevähk, mis võib sobida PSMA-suunatud raviks. Kastratsiooni suhtes resistentne metastaatiline eesnäärmevähk on vähk, mis on levinud organismis ka mujale vaatamata testosterooni sisaldust vähendavale ravile, sealhulgas munandite kirurgilisele eemaldamisele.

Enne kasutamist on ravim seotud (radiomärgistatud) galliumi isotoobiga ( $^{68}\text{Ga}$ ), nii et see kannab radioaktiivsuse vähirakkude asukohta ja võimaldab PET-uuringuga neid rakke avastada.

Locametz sisaldab toimeainena gozetotiidi.

### Kuidas Locametzi kasutatakse?

Ravimit tohib manustada ainult selleks ettenähtud nukleaarmeditsiini asutuses, kus on väljaõppinud tervishoiutöötajad, kellel on nukleaarmeditsiini pildindusseadmete kasutamise ja käsitlemise tehnilised teadmised.

Locametzi ei manustata patsiendile kunagi ainuravimina. Enne manustamist tuleb ravim märgistada galliumi isotoobiga ( $^{68}\text{Ga}$ ). Seejärel manustatakse radiomärgistatud Locametzi aeglase veenisüstena annuses, mis sõltub patsiendi kehamassist, ja pärast süsti tehakse PET-uuring.

Lisateavet Locametzi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kuidas Locametz toimib?**

Locametzi toimeaine gozetotiid seondub PSMA-ga, mida leidub suures koguses enamiku eesnäärmevähi rakkude pinnal. Kui Locametz on radiomärgistatud galliumi isotoobiga (<sup>68</sup>Ga) ja seda manustatakse patsiendile, seondub see PSMA-ga, imendub rakkudesse ja eraldab kiirgust, mida saab tuvastada PET-uuringuga. See võimaldab arstidel näha, kus asuvad vähirakud organismis.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Locametzi kasulikkus?**

Mitu avaldatud uuringut on toetanud galliumi isotoobiga (<sup>68</sup>Ga) radiomärgistatud gozetotiidi kasulikkust tundliku ja täpse diagnostilise ravimina, et tuvastada, kas eesnäärmevähk on taastunud või siiretega või kas vähirakud sisaldavad PSMA-d.

## **Mis riskid Locametziga kaasnevad?**

Galliumiga (<sup>68</sup>Ga) radiomärgistatud Locametzi kõige sagedamad kõrvalnähud on väsimus (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st), iiveldus, kõhukinnisus ja oksendamine (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st).

Locametzi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Locametz ELis heaks kiideti?**

Euroopa Ravimiamet oli seisukohal, et galliumi isotoobiga (<sup>68</sup>Ga) radiomärgistatud Locametzi kasutamine on teaduskirjanduses hästi dokumenteeritud, kusjuures andmed näitavad, et galliumi isotoobiga (<sup>68</sup>Ga) radiomärgistatud Locametz võib anda parema tulemuse kui olemasolevad meetodid ravimata või taastekkinud eesnäärmevähi avastamiseks või selliste patsientide sõeluuringuks, kellel võib olla kasu PSMA-le suunatud ravist. Locametzi kõrvalnähud olid tavaliselt kerged ja ravimi ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Locametzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Locametzi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Locametzi turustaja varustab galliumiga (<sup>68</sup>Ga) radiomärgistatud Lokametzi eeldatavalt kasutavad arstid PET-uuringute tõlgendamist toetava teabematerjaliga.

Locametzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Locametzi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Locametzi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Locametzi kohta**

Lisateave Locametzi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lokametz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lokametz)