



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozétotide*)

Aperçu de Locametz et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Locametz et dans quel cas est-il utilisé?

Locametz est un médicament de diagnostic utilisé chez les adultes atteints d'un cancer de la prostate pour détecter les cellules cancéreuses de la prostate à l'aide d'une protéine appelée antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA), en ayant recours à l'examen du corps connu sous le nom de tomographie par émission de positons (TEP).

Il est utilisé:

- pour déterminer si le cancer de la prostate s'est propagé aux ganglions lymphatiques et autres tissus en dehors de la prostate avant le début du traitement curatif;
- pour déterminer si le cancer de la prostate a récidivé chez les patients dont les taux sanguins d'antigène spécifique de la prostate (PSA) augmentent après un traitement curatif antérieur;
- pour déterminer si les patients sont atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, progressif et positif au PSMA, pour lequel un traitement spécifique appelé traitement ciblant le PSMA peut être indiqué. Le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration est un cancer qui s'est propagé à d'autres parties du corps malgré un traitement visant à abaisser les taux de testostérone, y compris l'ablation chirurgicale des testicules.

Avant utilisation, le médicament est couplé (radiomarqué) à une substance radioactive appelée gallium (^{68}Ga), de sorte qu'il peut transporter de la radioactivité jusqu'au site des cellules cancéreuses et permettre la détection de ces cellules à l'aide d'un TEP.

Locametz contient la substance active gozétotide.

Comment Locametz est-il utilisé?

Le médicament ne peut être administré que dans un établissement de médecine nucléaire agréé, par des professionnels de santé formés disposant des connaissances techniques nécessaires pour l'utilisation et la manipulation d'agents d'imagerie de médecine nucléaire.

Locametz n'est jamais administré à un patient en monothérapie. Avant d'être administré, il doit être radiomarqué par du gallium (^{68}Ga). Le Locametz radiomarqué est ensuite administré par injection lente

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



dans une veine à une dose qui dépend du poids du patient, et un examen d'imagerie par TEP est effectué après l'injection.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Locametz, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Locametz agit-il?

La substance active de Locametz, le gozétotide, se lie au PSMA, qui se trouve en grand nombre à la surface de la plupart des cellules cancéreuses de la prostate. Lorsque Locametz est radiomarqué par du gallium (^{68}Ga) et administré à un patient, il se lie au PSMA, est absorbé par les cellules et émet une radiation, qui peut être détectée par un examen d'imagerie par TEP. Cela permet aux médecins de voir où se trouvent les cellules cancéreuses dans le corps.

Quels sont les bénéfices de Locametz démontrés au cours des études?

Plusieurs études publiées ont confirmé l'utilité de du gozétotide radiomarqué par du gallium (^{68}Ga) en tant que médicament à usage diagnostique sensible et précis pour détecter si le cancer de la prostate a récidivé ou s'est propagé ou si les cellules cancéreuses contiennent du PSMA.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Locametz?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Locametz radiomarqué par du gallium (^{68}Ga) sont la fatigue (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10), les nausées (envie de vomir), la constipation et les vomissements (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Locametz, voir la notice.

Pourquoi Locametz est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que l'utilisation de Locametz radiomarqué par du gallium (^{68}Ga) était bien documentée dans la littérature scientifique, des données suggérant que le Locametz radiomarqué par du gallium (^{68}Ga) peut offrir des améliorations par rapport aux méthodes existantes pour détecter un cancer de la prostate qui n'a pas encore été traité ou qui a récidivé, ou pour dépister des patients susceptibles de bénéficier d'un traitement ciblant le PSMA. Les effets indésirables de Locametz étaient généralement légers et son profil de sécurité a été jugé acceptable. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Locametz sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Locametz?

La société qui commercialise Locametz fournira aux médecins qui sont appelés à utiliser du Locametz radiomarqué par du gallium (^{68}Ga) du matériel éducatif pour faciliter l'interprétation des examens d'imagerie par TEP.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Locametz ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Locametz sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Locametz sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Locametz:

Des informations sur Locametz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz