



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozetotid*)

A Locametz-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Locametz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Locametz egy diagnosztikai gyógyszer, amelyet prosztata daganatban szenvedő felnőtteknél alkalmaznak a prosztata daganat-sejtek pozitronemissziós tomográfiás (PET) képalkotással történő kimutatására a prosztataspecifikus membránantigén (PSMA) nevű fehérje segítségével.

A gyógyszert a következő esetekben alkalmazzák:

- a kuratív terápia megkezdése előtt annak megállapítására, hogy a prosztata daganat áttért-e a nyirokcsomókra, illetve a prosztatán kívüli egyéb szövetekre;
- annak megállapítására, hogy kiújult-e a prosztata daganat olyan betegeknél, akiknél a korábbi kuratív terápiát követően a prosztataspecifikus antigén (PSA) vérszintje növekszik;
- annak megállapítására, hogy a beteg PSMA-pozitív, progresszív, áttétes, kasztráció-rezisztens prosztata daganatban szenved-e, amely alkalmas lehet a PSMA-t célzó terápiának nevezett speciális kezelésre. Az áttétes, kasztráció-rezisztens prosztata daganat egy olyan daganat, amely a tesztoszteronszint csökkentésére irányuló kezelés (beleértve a herék műtéti eltávolítását is) ellenére áttért a szervezet más részeire.

Alkalmazása előtt a gyógyszert a gallium (^{68}Ga) nevű radioaktív anyaggal kapcsolják össze (radioizotópos jelöléssel látják el), hogy a radioaktivitást a daganatos sejtekhez juttassa, és lehetővé tegye e sejtek PET-vizsgálattal történő kimutatását.

A Locametz hatóanyaga a gozetotid.

Hogyan kell alkalmazni a Locametz-et?

Ezt a gyógyszert kizárólag képzett, a nukleáris medicina képalkotáshoz használt hatóanyagainak alkalmazásában és kezelésében jártas, és technikai szakértelemmel rendelkező egészségügyi szakember adhatja be, erre szolgáló, nukleáris medicinával foglalkozó intézményben.

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



A Locametz önmagában soha nem adható a betegnek. Beadása előtt gallium (^{68}Ga) izotóppal kell megjelölni. A radioizotóppal megjelölt Locametz-et ezután lassú intravénás injekció formájában adják be a beteg testtömegétől függő adagban, és az injekció beadása után PET-vizsgálatot végeznek.

A Locametz alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Locametz?

A Locametz hatóanyaga, a gozetotid a legtöbb prosztatadaganat-sejt felszínén nagy számban előforduló PSMA-hoz kötődik. Amikor a Locametz-et gallium (^{68}Ga) izotóppal megjelölik és beadják a betegnek, azt a PSMA-hoz kötődve a sejtek felveszik, ahol sugárzást bocsát ki, ami PET-vizsgálattal kimutatható. Ez lehetővé teszi a kezelőorvosok számára, hogy kimutassák a daganatsejtek elhelyezkedését a szervezetben.

Milyen előnyei voltak a Locametz alkalmazásának a vizsgálatok során?

Számos publikált vizsgálat alátámasztja a gallium (^{68}Ga) izotóppal megjelölt gozetotid hasznosságát érzékeny és pontos diagnosztikai gyógyszerként a prosztatadaganat kiújulásának vagy szétterjedésének, illetve a daganatsejtekben található PSMA kimutatására.

Milyen kockázatokkal jár a Locametz alkalmazása?

A gallium (^{68}Ga) izotóppal megjelölt Locametz leggyakoribb mellékhatásai a fáradtság (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet), a hányinger, a székrekedés és a hányás (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet).

A Locametz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Locametz forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy vélte, hogy a gallium (^{68}Ga) izotóppal megjelölt Locametz alkalmazása jól dokumentált a tudományos irodalomban, és az adatok arra utalnak, hogy a gallium (^{68}Ga) izotóppal megjelölt Locametz javulást jelenthet a még nem kezelt vagy kiújult prosztatadaganat kimutatására, illetve a PSMA-t célzó kezelésre alkalmas betegek szűrésére szolgáló meglévő módszerekhez képest. A Locametz mellékhatásai általában enyhék voltak, és biztonságossági profilját elfogadhatónak tekintették. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Locametz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Locametz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Locametz-et forgalmazó vállalat a PET-vizsgálatok eredményei értelmezésének támogatása érdekében oktatóanyagokat fog biztosítani a gallium (^{68}Ga) izotóppal megjelölt Locametz-et várhatóan alkalmazó orvosok számára.

A Locametz biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Locametz alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Locametz alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Locametz-cel kapcsolatos egyéb információ

A Locametz-cel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz