



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Locametz (*gozetotide*)

Sintesi di Locametz e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Locametz e per cosa si usa?

Locametz è un medicinale per uso diagnostico utilizzato in adulti con carcinoma prostatico per rilevare le cellule cancerose della prostata con una proteina chiamata antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) utilizzando una scansione corporea denominata tomografia a emissione di positroni (PET).

È indicato:

- per scoprire se il carcinoma prostatico si è diffuso ai linfonodi e ad altri tessuti al di fuori della prostata, prima di iniziare la terapia curativa;
- per scoprire se il carcinoma prostatico è ricomparso in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico specifico (PSA) nel sangue dopo una precedente terapia curativa;
- per scoprire se i pazienti sono affetti da carcinoma prostatico metastatico progressivo resistente alla castrazione positivo al PSMA per i quali è indicata una terapia specifica chiamata terapia mirata al PSMA. Il carcinoma prostatico metastatico progressivo resistente alla castrazione è un cancro che si è diffuso ad altre parti del corpo nonostante la terapia per abbassare i livelli di testosterone, compresa la rimozione chirurgica dei testicoli.

Prima dell'uso, il medicinale è combinato (radiomarcato) con una sostanza radioattiva denominata gallio (^{68}Ga) in modo da trasportare radioattività nella sede delle cellule tumorali e consentire l'individuazione di tali cellule durante la PET.

Locametz contiene il principio attivo gozetotide.

Come si usa Locametz?

Il medicinale può essere somministrato esclusivamente in una struttura designata per la medicina nucleare da operatori sanitari qualificati con esperienza tecnica nell'uso e nella manipolazione di agenti di imaging per medicina nucleare.

Locametz non è mai somministrato da solo. Prima della somministrazione deve essere radiomarcato con gallio (^{68}Ga). Locametz radiomarcato viene quindi somministrato tramite iniezione lenta in vena a una dose che dipende dal peso del paziente e viene effettuata una scansione PET dopo l'iniezione.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Locametz, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Locametz?

Il principio attivo di Locametz, gozetotide, si lega al PSMA, che si trova in gran numero sulla superficie della maggior parte delle cellule tumorali della prostata. Quando è radiomarcato con gallio (^{68}Ga) e somministrato a un paziente, Locametz si lega al PSMA, viene assorbito dalle cellule ed emette radiazioni, che possono essere rilevate con una scansione PET. Ciò consente ai medici di vedere dove si trovano le cellule tumorali nell'organismo.

Quali benefici di Locametz sono stati evidenziati negli studi?

Diversi studi pubblicati hanno avvalorato l'utilità di gozetotide radiomarcato con gallio (^{68}Ga) come medicinale per uso diagnostico sensibile e preciso per rilevare la ricomparsa o la diffusione del carcinoma prostatico o la presenza di cellule tumorali contenenti PSMA.

Quali sono i rischi associati a Locametz?

Gli effetti indesiderati più comuni di Locametz radiomarcato con gallio (^{68}Ga) sono stanchezza (che può riguardare fino a 1 persona su 10), nausea, stipsi e vomito (che può riguardare fino a 1 persona su 100).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Locametz, vedere il foglio illustrativo.

Perché Locametz è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che l'uso di Locametz radiomarcato con gallio (^{68}Ga) fosse ben documentato nella letteratura scientifica, con dati che suggeriscono che Locametz radiomarcato con gallio (^{68}Ga) possa offrire miglioramenti rispetto ai metodi esistenti per la rilevazione del carcinoma prostatico non ancora trattato o che si è ripresentato, o per lo screening di pazienti che potrebbero trarre beneficio dalla terapia mirata al PSMA. Gli effetti indesiderati di Locametz sono stati solitamente lievi e il suo profilo di sicurezza è stato considerato accettabile. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Locametz sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Locametz?

La ditta che commercializza Locametz fornirà ai medici che si prevede utilizzino Locametz radiomarcato con gallio (^{68}Ga) materiale educativo per l'interpretazione delle scansioni PET.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Locametz sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Locametz sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Locametz sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Locametz

Ulteriori informazioni su Locametz sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz.