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

Locametz *(gozetotide)*

Ħarsa ġenerali lejn Locametz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Locametz u għal xiex jintuża?

Locametz huwa mediċina dijanjostika użata fl-adulti bil-kanċer tal-prostata biex tidentifika ċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata bi proteina msejħa antiġen tal-membrana speċifiku għall-prostata (PSMA) bl-użu ta' scan tal-ġisem magħruf bħala tomografija tal-emissjonijiet ta' positron.

Jintuża:

- biex jinstab jekk il-kanċer tal-prostata nxteridx għal nodi limfatiċi u tessuti oħra barra mill-prostata qabel ma jinbeda t-trattament kurattiv;
- biex jinstab jekk il-kanċer tal-prostata reġax tfaċċa f'pazjenti li l-livelli tad-demm tagħhom ta' antiġen speċifiku għall-prostata (PSA) qed jiżdiedu wara trattament kurattiv preċedenti;
- biex jinstab jekk il-pazjenti għandhomx kanċer metastatiku tal-prostata reżistenti għal kastrazzjoni, progressiv u pożittiv għall-PSMA, li jista' jkun xieraq għal terapija speċifika msejħa terapija mmirata għall-PSMA. Kanċer metastatiku tal-prostata reżistenti għal kastrazzjoni huwa kanċer li nfirex għal partijiet oħra tal-ġisem minkejja t-trattament biex ibaxxi l-livelli tat-testosteron, inkluż it-tneħħija kirurġika tat-testikoli.

Qabel l-użu, il-mediċina tiġi kkombinata (radjutikkettata) ma' sustanza radjuattiva msejħa gallju (^{68}Ga) sabiex tkun tista' ġġorr ir-radjuattività għas-sit taċ-ċelloli tal-kanċer u tippermetti d-detezzjoni ta' dawn iċ-ċelloli bl-użu tal-PET.

Locametz fih is-sustanza attiva gozetotide.

Kif jintuża Locametz?

Il-mediċina tista' tingħata biss f'faċilità tal-mediċina nukleari magħżula minn professjonisti tal-kura tas-saħħa mħarrġa b'għarfien espert tekniku fl-użu u l-immaniġġjar ta' aġenti ta' imaging mediku nukleari.

Locametz qatt ma jingħata lil pazjent waħdu. Qabel jingħata għandu jiġi radjutikkettat b'gallju (^{68}Ga). Il-Locametz radjutikkettat imbagħad jingħata bil-mod bħala injezzjoni fil-vina f'doża skont il-piż tal-pazjent, u jsir PET scan wara l-injezzjoni.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Locametz, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Locametz?

Is-sustanza attiva ta' Locametz, il-gozetotide, teħel ma' PSMA, li tinstab f'numri kbar fil-wiċċ tal-biċċa l-kbira taċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata. Meta Locametz jiġi radjutikkettat b'gallju (^{68}Ga) u jingħata lil pazjent, jeħel mal-PSMA u jittieħed miċ-ċelloli u jarmi r-radjazzjoni, li tista' tiġi identifikata permezz ta' PET scan. Dan jippermetti lit-tobba biex jaraw fejn jinsabu ċ-ċelloli tal-kanċer fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Locametz li ħarġu mill-istudji?

Bosta studji ppubblikati appoġġaw l-utilità ta' gozetotide li ġie radjutikkettat b'gallju (^{68}Ga) bħala mediċina dijanjostika sensittiva u preċiża biex jiġi identifikat jekk il-kanċer tal-prostata reġax tfaċċa jew inxtered jew jekk iċ-ċelloli tal-kanċer fihomx PSMA.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Locametz?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Locametz radjutikkettat b'gallju (^{68}Ga) huma għeja (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10), dardir (tħossok ma tiflaħx), konstipazzjoni u rimettar (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Locametz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Locametz ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li l-użu ta' Locametz radjutikkettat b'gallju (^{68}Ga) kien dokumentat sew fil-letteratura xjentifika, b'*data* li tissuġġerixxi li Locametz radjutikkettat b'gallju (^{68}Ga) jista' joffri titjib fuq metodi eżistenti għall-identifikazzjoni tal-kanċer tal-prostata li jkun għadu ma ġiex ittrattat jew li jkun reġa' tfaċċa, jew għall-iskrinjar tal-pazjenti li jistgħu jibbenefikaw mit-trattament immirat lejn il-PSMA. L-effetti sekondarji ta' Locametz kienu ġeneralment ħfief u l-profil tas-sigurtà tiegħu kien ikkunsidrat aċċettabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Locametz huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Locametz?

Il-kumpanija li tqiegħed Locametz fis-suq se tipprovdi lill-prattikanti mediċi li huma mistennija jużaw Locametz radjutikkettat (^{68}Ga) b'materjali edukattivi biex jappoġġaw l-interpretazzjoni tal-PET scans.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Locametz.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Locametz hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Locametz huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Locametz

Aktar informazzjoni dwar Locametz tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/locametz