

Public Summary SwissPAR vom 14.08.2023

## Locametz® (Wirkstoff: Gozetotid)

Erstzulassung in der Schweiz: 03.03.2023

Arzneimittel (Mehrfachdosen-Kit) zur diagnostischen Anwendung bei Erwachsenen mit Prostatakrebs

### Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Locametz mit dem Wirkstoff Gozetotid ist für diagnostische Zwecke bestimmt.

Es ist ein Arzneimittel, das mit einer radioaktiven Substanz namens Gallium-68 gekoppelt (radioaktiv markiert) wird. Dies ermöglicht die Identifizierung von PSMA<sup>1</sup>-positiven Läsionen (Gewebeschädigung) mit Hilfe einer Positronen-Emissions-Tomographie (PET)<sup>2</sup> bei Erwachsenen mit Prostatakrebs

Prostatakrebs ist bei Männern die zweithäufigste Krebsart, 2020 gab es weltweit 1,4 Millionen Diagnosen.

Locametz wurde im Rahmen des «Project Orbis» zugelassen. Project Orbis ist ein von der

US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA koordiniertes Programm für vielversprechende Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebsmedikamenten durch mehrere internationale Partnerbehörden verschiedener Länder. Damit wird das Ziel verfolgt, Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu ermöglichen. Zurzeit sind die Zulassungsbehörden von Australien (TGA), Brasilien (ANVISA), Israel (MOH), Kanada (HC), Singapur (HSA), Schweiz (Swissmedic) und dem Vereinigten Königreich (MHRA) im Project Orbis vertreten.

### Wirkung

Der mit Gallium-68 markierte Wirkstoff von Locametz (68Ga-gozetotide) bindet an Zellen, einschliesslich Prostatakrebszellen, die eine bestimmte Struktur (PSMA) aufweisen. PSMA ist in grosser Zahl auf der Oberfläche der meisten Prostatakrebszellen zu finden.

Durch die Bindung des Arzneimittels an die Zielstruktur PSMA wird Radioaktivität (über den daran gekoppelten Gallium-68-Anteil) an die Stelle der Krebszellen transportiert. Im Rahmen des PET kombiniert mit einer

<sup>1</sup> PSMA: Prostata spezifisches Membranantigen

<sup>2</sup> PET: Die Positronen-Emissions-Tomografie (PET) ist ein Körperscan zur Darstellung der Stoffwechselaktivitäten im Gewebe.

Computertomografie (PET/CT) können diese Zellen sichtbar gemacht werden.

---

## Anwendung

---

Locametz mit dem Wirkstoff Gozetotid ist rezeptpflichtig. Es wird ausschliesslich in Institutionen angewendet, welche radioaktive Substanzen anwenden dürfen.

Locametz ist ein Mehrfachdosen-Kit zur Zubereitung einer Injektionslösung, welche in die Venen verabreicht wird.

Die empfohlene Dosis von Locametz beträgt 1.8-2.2 MBq<sup>3</sup>/kg Körpergewicht.

Die Verabreichung erfolgt durch entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal.

---

## Wirksamkeit

---

Die Bewertung der Wirksamkeit basierte hauptsächlich auf bereits vorhandenen Forschungsdaten.

Zwei Studien lieferten ausreichende Belege für die Wirksamkeit von Locametz bei der Diagnose von Prostatakrebs. In einer Studie (Studie 1) wurde der Einsatz von Locametz bei Patienten mit einem Hochrisiko<sup>4</sup>-Prostatakrebs vor einer heilenden Operation oder Strahlentherapie untersucht. Die Genauigkeit dieser Methode war höher als bei herkömmlichen Bildgebungsverfahren, wie zum Beispiel Computertomografie oder Knochenszintigrafie<sup>5</sup>.

Die zweite Studie (Studie 2) zeigte die Wirksamkeit von Locametz bei Männern mit ursprünglich behandeltem Prostatakrebs und nun neu Verdacht auf Krebsrückfall. Bei 92% der Patienten wurden Krebszellen gefunden.

Zwei weitere Meta-Analysen<sup>6</sup> bestätigten die Ergebnisse bei Erstdiagnose und Diagnose bei Rückfall der Erkrankung.

Eine dritte Studie (VISION-Studie) untersuchte die Anwendung von Locametz bei 1003 Patienten mit metastasierendem Prostatakrebs, um sie für eine folgende PSMA-gerichtete Radioliganden-Therapie<sup>7</sup> zu identifizieren. Dabei wurden 831 Patienten identifiziert.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Locametz darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Locametz trägt zur gesamten langfristigen kumulativen Strahlenexposition von Patienten bei. Diese ist mit einem erhöhten Krebsrisiko verbunden.

---

<sup>3</sup> MBq: Mega-Becquerel ist die Einheit der Aktivität einer bestimmten Menge an radioaktiven Substanzen. M steht für Mega, sprich eine Million.

<sup>4</sup> Hochrisiko-Krebs: Sehr aggressive Tumorform

<sup>5</sup> Knochenszintigrafie: bildgebendes Verfahren zum Nachweis von Bereichen im Knochen mit einem erhöhten Knochenstoffwechsel, wie es bei Metastasen (Krebsableger in anderen Geweben) der Fall ist.

<sup>6</sup> Meta-Analyse: Eine Forschungsmethode, die bereits vorhandene Forschungsarbeiten zu einer bestimmten Forschungsfrage auswertet.

<sup>7</sup> Radioliganden-Therapie: Nuklearmedizinische Therapie von PSMA-positivem Prostatakrebs

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Locametz waren Ermüdungserscheinungen, die bei 1.2 % der Patienten zu beobachten waren.

Es traten keine schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelreaktionen auf.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Prostatakrebs ist bei Männern die zweithäufigste Krebsdiagnose und verläuft im Falle von Metastasen häufig tödlich. Trotz Fortschritten bei den bildgebenden Verfahren gibt es nach wie vor Schwierigkeiten bei der Diagnose und Stadieneinteilung von Prostatatumoren. Locametz bindet an PSMA und erlaubt das Erkennen von PSMA-positiven Tumoren per PET. Das verbessert die Behandlung und zeigt die Eignung für die PSMA-Therapie.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Locametz für den beschriebenen Anwendungsbereich.

Swissmedic hat daher das Arzneimittel Locametz mit dem Wirkstoff Gozetotid für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Locametz®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.