

Public Summary SwissPAR del 14.08.2023

## Locametz® (principio attivo: gozetotide)

Prima omologazione in Svizzera: 3 marzo 2023

medicamento (kit multidose) per uso diagnostico in adulti affetti da carcinoma prostatico

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Locametz con il principio attivo gozetotide è destinato a scopi diagnostici.

Si tratta di un medicamento combinato (radiomarcato) con una sostanza radioattiva denominata gallio-68. È indicato per la rivelazione di lesioni positive al PSMA<sup>1</sup> (danno tissutale) con tomografia a emissione di positroni (PET)<sup>2</sup> in adulti affetti da carcinoma prostatico.

Il carcinoma prostatico è il secondo tumore più comune negli uomini: nel 2020 ne sono stati diagnosticati 1,4 milioni di casi al mondo.

Locametz è stato omologato nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un

programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle e ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Israele (MOH), Canada (HC), Singapore (HSA), Svizzera (Swissmedic) e Regno Unito (MHRA).

### Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Locametz marcato con gallio (68Ga) gozetotide si lega alle cellule, comprese le cellule tumorali maligne del carcinoma prostatico, che presentano una struttura specifica (PSMA). Il PSMA si deposita in

gran numero sulla superficie della maggior parte delle cellule tumorali della prostata. Con il legame del medicamento alla struttura bersaglio PSMA la radioattività viene trasportata (attraverso la parte di gallio-68

<sup>1</sup> PSMA: Prostate-Specific Membrane Antigen (antigene di membrana specifico della prostata)

<sup>2</sup> PET: la tomografia a emissione di positroni (PET) è una scansione corporea utilizzata per visualizzare l'attività metabolica dei tessuti.

combinata) nella sede delle cellule tumorali. Con la PET combinata alla tomografia computerizzata (PET/CT) queste cellule si possono rendere visibili.

---

## Impiego

---

Locametz con il principio attivo gozetotide è soggetto a prescrizione medica. Viene utilizzato solo negli istituti autorizzati all'uso di sostanze radioattive.

Locametz è un kit multidose per la preparazione di una soluzione iniettabile per la somministrazione endovenosa.

La dose raccomandata di Locametz è di 1,8-2,2 MBq<sup>3</sup>/kg di peso corporeo.

La somministrazione viene effettuata da personale sanitario adeguatamente qualificato.

---

## Efficacia

---

La valutazione dell'efficacia si è basata principalmente su dati di ricerche già esistenti.

Due studi hanno fornito prove sufficienti dell'efficacia di Locametz nella diagnosi del carcinoma prostatico. Uno studio (studio 1) ha valutato l'uso di Locametz in pazienti con carcinoma prostatico ad alto rischio<sup>4</sup> prima della chirurgia curativa o della radioterapia. L'accuratezza di questo metodo è risultata superiore a quella dei metodi di imaging convenzionali, come la tomografia computerizzata o la scintigrafia ossea<sup>5</sup>.

Il secondo studio (studio 2) ha mostrato l'efficacia di Locametz in uomini con carcinoma

prostatico originariamente trattato e con nuova sospetta recidiva. Nel 92% dei pazienti sono state trovate cellule tumorali.

Due ulteriori metanalisi<sup>6</sup> hanno confermato i risultati della diagnosi iniziale e della diagnosi in caso di recidiva.

Un terzo studio (studio VISION) ha esaminato l'uso di Locametz in 1003 pazienti con carcinoma prostatico metastatico per identificarli in vista di una successiva terapia con radioligandi<sup>7</sup> mirata al PSMA. Tra questi 1003 pazienti ne sono stati identificati 831.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Locametz non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

---

<sup>3</sup> MBq: Mega-Becquerel è l'unità di attività di una certa quantità di sostanza radioattiva. M sta per mega, cioè un milione.

<sup>4</sup> Carcinoma alto rischio: Forma tumorale molto aggressiva

<sup>5</sup> Scintigrafia ossea: metodo di imaging per individuare le aree dell'osso con un aumento del metabolismo osseo, come nel caso delle metastasi (cellule tumorali in altri tessuti).

<sup>6</sup> Metanalisi: Un metodo di ricerca che valuta ricerche già esistenti su una specifica questione scientifica.

<sup>7</sup> Terapia con radioligandi: terapia di medicina nucleare del carcinoma prostatico positivo al PSMA

Locametz contribuisce all'esposizione cumulativa complessiva alle radiazioni a lungo termine del paziente, che è associata a un aumentato rischio di cancro.

L'effetto indesiderato di Locametz riscontrato più di frequente è stata la stanchezza (1,2% dei pazienti).

Non si sono verificate reazioni avverse da medicamento gravi.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Il carcinoma prostatico è la seconda diagnosi di cancro più comune negli uomini ed è spesso fatale se metastatico. Nonostante i progressi delle tecniche di imaging, esistono ancora difficoltà nella diagnosi e nella stadiazione del carcinoma prostatico. Locametz si lega al PSMA e consente di rilevare tramite PET i tumori positivi al PSMA. Questo procedimento migliora il trattamento e dimostra l'idoneità alla terapia PSMA.

Tenendo conto di tutti i rischi e delle misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Locametz prevalgono nel campo di applicazione descritto.

Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Locametz contenente il principio attivo gozetotide.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Locametz®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.