



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314645/2019
EMA/H/C/004541

LysaKare (*argininum/lysinum*)

Přehled pro přípravek LysaKare a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek LysaKare a k čemu se používá?

LysaKare je léčivý přípravek používaný k ochraně ledvin před poškozením při ozařování (radiaci) během protinádorové léčby radioaktivním léčivem s názvem lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotretid.

Přípravek LysaKare se používá u dospělých a obsahuje léčivé látky arginin a lysin.

Jak se přípravek LysaKare používá?

Přípravek LysaKare se podává infuzí (kapáním) do žíly po dobu čtyř hodin, přičemž infuze přípravku LysaKare se zahajuje 30 minut předtím, než je pacientovi podán lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotretid (rovněž infuzí).

Vzhledem k tomu, že přípravek LysaKare může vyvolat nauzeu (pocit na zvracení) a zvracení, pacientům se před jeho užitím podávají léčivé přípravky k jejich prevenci.

Výdej přípravku LysaKare je vázán na lékařský předpis a měl by jej podávat pouze zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s používáním radioaktivních léčivých přípravků. Více informací o používání přípravku LysaKare naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek LysaKare působí?

Záření lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotretidu může způsobit poškození, pokud toto léčivo prostoupí ledvinové kanálky. Léčivé látky v přípravku LysaKare, arginin a lysin, narušují průchod lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotretidu ledvinovými kanálky. V důsledku toho je tento radioaktivní léčivý přípravek vylučován z těla močí a ledviny jsou vystaveny menšímu množství záření.

Jaké přínosy přípravku LysaKare byly prokázány v průběhu studií?

Jelikož je použití argininu a lysinu k ochraně ledvin během tohoto typu protinádorové léčby dobře zavedeno, společnost předložila údaje z vědecké literatury. Patřily mezi ně údaje od více než 1 200 pacientů s nádorovým onemocněním léčených lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotretidem, z nichž vyplynulo, že arginin a lysin jsou v rámci prevence poškození ledvin účinné.

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



V jiné zveřejněné studii, do které bylo zařazeno 229 pacientů, neprokázalo měření clearance kreatininu (ukazatele správné funkce ledvin) poškození ledvin 14 měsíců poté, co byli pacienti léčeni argininem a lysinem souběžně s lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem LysaKare?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku LysaKare (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení) a zvracení. Užívání přípravku LysaKare je spojeno rovněž s hyperkalémií (vysokými krevními hladinami draslíku), avšak četnost výskytu tohoto nežádoucího účinku není známa. Nežádoucí účinky přípravku LysaKare jsou obvykle mírného až středně těžkého rázu.

Přípravek LysaKare se nesmí podávat pacientům s vysokými hladinami draslíku v krvi, pokud nebyly upraveny před zahájením léčby.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku LysaKare je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek LysaKare registrován v EU?

Bylo prokázáno, že podávání argininu a lysinu během léčby lutecium-(¹⁷⁷Lu) oxodotreotidem zmírňuje poškození ledvin a umožňuje pacientům užívat účinnou dávku radioaktivní léčby jejich nádorového onemocnění. Hlavním rizikem přípravku LysaKare je nebezpečné zvýšení krevních hladin draslíku, avšak tento nežádoucí účinek je zvládnutelný, pokud je rozpoznán a odpovídajícím způsobem kontrolován léčbou. Informace o způsobu jeho zvládnutí jsou uvedeny v informacích o přípravku. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku LysaKare převažují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku LysaKare?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku LysaKare, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku LysaKare průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem LysaKare jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku LysaKare

Další informace o přípravku LysaKare jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare.