



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## LysaKare (*arginin/lysin*)

En oversigt over LysaKare, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er LysaKare, og hvad anvendes det til?

LysaKare er et lægemiddel, der anvendes til at beskytte nyrerne mod strålingsskader under kræftbehandling med et radioaktivt lægemiddel, der kaldes lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid.

LysaKare bruges hos voksne og indeholder de aktive stoffer arginin og lysin.

### Hvordan anvendes LysaKare?

LysaKare indgives ved infusion (drop) i en vene i løbet af fire timer. Infusionen med LysaKare indledes 30 minutter, før patienten får lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid (også ved infusion).

Da LysaKare kan give kvalme og opkastning, får patienterne medicin til at forebygge kvalme og opkastning, inden de modtager LysaKare.

LysaKare fås kun på recept og bør kun indgives af en sundhedsperson med erfaring i brug af radioaktive lægemidler. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af LysaKare, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker LysaKare?

Stråling fra lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid kan forvolde skade, når lægemidlet passerer gennem nyrens tubuli. De aktive stoffer i LysaKare, arginin og lysin, hindrer lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotids passage gennem disse nyretubuli. Det radioaktive lægemiddel udskilles derfor gennem urinen, og nyrerne udsættes for mindre stråling.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved LysaKare?

Da brugen af arginin og lysin til at beskytte nyrerne under denne type kræftbehandling er veletableret, fremlagde virksomheden data fra faglitteraturen. Disse omfattede data hidrørende fra over 1.200 kræftpatienter behandlet med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotid, som viste, at arginin og lysin var effektive til at forebygge nyreskade.



I et andet offentliggjort studie med deltagelse af 229 patienter viste målinger af kreatinin-clearance (en indikator for nyrefunktion) ingen nyreskade 14 måneder efter behandling med arginin og lysin samtidigt med lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotid.

## **Hvilke risici er der forbundet med LysaKare?**

De hyppigste bivirkninger ved LysaKare (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme og opkastning. LysaKare forbindes også med hyperkaliæmi (højt kaliumindhold i blodet), men hyppigheden af denne bivirkning kendes ikke. Bivirkningerne ved LysaKare er sædvanligvis lette eller moderate.

LysaKare må ikke gives til patienter med højt kaliumindhold i blodet, hvis dette ikke er korrigeret før behandling.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved LysaKare fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er LysaKare godkendt i EU?**

Brugen af arginin og lysin under behandling med lutetium (<sup>177</sup>Lu) oxodotreotid har vist sig at reducere nyreskader og at gøre det muligt for patienter at modtage en virksom dosis af radioaktiv behandling for deres kræftlidelse. Den største risiko ved LysaKare er en farlig stigning i blodets indhold af kalium, men denne bivirkning kan håndteres, hvis den konstateres og behandles korrekt. Information om, hvordan dette gøres, er medtaget i produktinformationen. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved LysaKare opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af LysaKare?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af LysaKare.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af LysaKare løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved LysaKare vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om LysaKare**

Yderligere information om LysaKare findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare).