



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*Arginin / Lysin*)

Übersicht über LysaKare und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist LysaKare und wofür wird es angewendet?

LysaKare ist ein Arzneimittel zum Schutz der Nieren vor Strahlenschäden bei der Krebstherapie mit einem radioaktiven Arzneimittel mit der Bezeichnung Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid.

LysaKare ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt und enthält die Wirkstoffe Arginin und Lysin.

Wie wird LysaKare angewendet?

LysaKare wird über einen Zeitraum von 4 Stunden als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die Infusion beginnt 30 Minuten, bevor dem Patienten Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid (ebenfalls als Infusion) gegeben wird.

Da LysaKare Übelkeit und Erbrechen verursachen kann, erhalten die Patienten vor der Gabe von LysaKare Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen.

LysaKare ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von medizinischem Fachpersonal eingeleitet werden, das in der Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln erfahren ist. Weitere Informationen zur Anwendung von LysaKare entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt LysaKare?

Die Strahlung von Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid kann Schäden verursachen, wenn das Arzneimittel Nierentubuli passiert. Die Wirkstoffe in LysaKare, Arginin und Lysin, wirken sich darauf aus, wie Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid diese Nierentubuli passiert, sodass das radioaktive Arzneimittel über den Urin aus dem Körper ausgeschieden und die in den Nieren abgegebene Strahlendosis verringert wird.

Welchen Nutzen hat LysaKare in den Studien gezeigt?

Da die Anwendung von Arginin und Lysin zum Schutz der Nieren bei dieser Krebstherapie bereits gut untersucht wurde, hat das Unternehmen Daten aus der wissenschaftlichen Fachliteratur vorgelegt. Aus den Daten von über 1 200 Krebspatienten, die mit Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid behandelt wurden, geht hervor, dass sich Arginin und Lysin zur Prävention von Nierenschäden als wirksam erwiesen.

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



In einer weiteren publizierten Studie mit 229 Patienten wurden 14 Monate, nachdem die Patienten zugleich mit Arginin und Lysin sowie Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid behandelt worden waren, bei Messungen der Kreatinin-Clearance (die anzeigt, wie gut die Nieren funktionieren) keine Nierenschäden festgestellt.

Welche Risiken sind mit LysaKare verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von LysaKare (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit und Erbrechen. LysaKare wird auch mit Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) in Verbindung gebracht, jedoch ist die Häufigkeit dieser Nebenwirkung nicht bekannt. Die Nebenwirkungen von LysaKare sind für gewöhnlich leicht bis mittelschwer.

LysaKare darf nicht bei Patienten mit hohem Kaliumspiegel im Blut angewendet werden, es sei denn, dies wurde vor der Therapie korrigiert.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit LysaKare berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde LysaKare in der EU zugelassen?

Die Anwendung von Arginin und Lysin während der Behandlung mit Lutetium(¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid hat sich bei der Verringerung von Nierenschäden als wirksam erwiesen und ermöglicht es, die Patienten einer Strahlendosis auszusetzen, die zur Behandlung ihrer Krebserkrankung wirksam ist. Das Hauptrisiko in Verbindung mit LysaKare ist ein gefährlicher Anstieg des Kaliumspiegels im Blut; diese Nebenwirkung ist jedoch beherrschbar, wenn sie erkannt und angemessen behandelt wird. Informationen zur Minimierung dieses Risikos sind in der Produktinformation enthalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von LysaKare gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von LysaKare ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von LysaKare, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von LysaKare kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von LysaKare werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über LysaKare

Weitere Informationen über LysaKare finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare.