



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (αργινίνη / λυσίνη)

Ανασκόπηση του LysaKare και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το LysaKare και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το LysaKare είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την προστασία των νεφρών από τη βλάβη που προκαλεί η ακτινοβολία κατά τη διάρκεια αντικαρκινικής θεραπείας με ραδιενεργό φάρμακο που ονομάζεται λουτέσιο (^{177}Lu) οξοδοτρεοτιδίνη.

Το LysaKare χορηγείται σε ενήλικες και περιέχει τις δραστικές ουσίες αργινίνη και λυσίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το LysaKare;

Το LysaKare χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) διάρκειας 4 ωρών. Η έγχυση του LysaKare αρχίζει 30 λεπτά πριν από την χορήγηση του λουτεσίου (^{177}Lu) οξοδοτρεοτιδίνης στον ασθενή (επίσης με έγχυση).

Δεδομένου ότι το LysaKare μπορεί να προκαλέσει ναυτία (αδιαθεσία) και έμετο, οι ασθενείς λαμβάνουν φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου πριν από τη λήψη του LysaKare.

Το LysaKare χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με εμπειρία στη χρήση ραδιενεργών φαρμάκων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του LysaKare, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το LysaKare;

Η ακτινοβολία από το λουτέσιο (^{177}Lu) οξοδοτρεοτιδίνη μπορεί να προκαλέσει βλάβη κατά τη διέλευση του φαρμάκου μέσα από τα νεφρικά σωληνάρια. Οι δραστικές ουσίες του LysaKare, η αργινίνη και η λυσίνη, παρεμποδίζουν την απορρόφηση του λουτεσίου (^{177}Lu) οξοδοτρεοτιδίνης από τα νεφρικά αυτά σωληνάρια, με αποτέλεσμα το ραδιενεργό φάρμακο να αποβάλλεται από το σώμα μέσω των ούρων και να μειώνεται έτσι η έκθεση των νεφρών στην ακτινοβολία.

Ποια είναι τα οφέλη του LysaKare σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι η χρήση της αργινίνης και της λυσίνης για την προστασία των νεφρών κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου τύπου αντικαρκινικής θεραπείας είναι επαρκώς τεκμηριωμένη, η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν

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



δεδομένα για περισσότερους από 1.200 καρκινοπαθείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) οξοδοτρεοτίδη και κατέδειξαν την αποτελεσματικότητα της αργινίνης και της λυσίνης στην πρόληψη νεφρικής βλάβης.

Σε άλλη δημοσιευμένη μελέτη, στην οποία μετείχαν 229 ασθενείς, η μέτρηση της κάθαρσης της κρεατινίνης (δείκτης μέτρησης της λειτουργίας των νεφρών) δεν κατέδειξε νεφρική βλάβη 14 μήνες μετά τη θεραπεία με αργινίνη και λυσίνη, χορηγούμενη ταυτόχρονα με λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) οξοδοτρεοτίδη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το LysaKare;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του LysaKare (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία και έμετος. Το LysaKare συνδέεται επίσης με την εμφάνιση υπερκαλιαιμίας (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), αλλά η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του LysaKare είναι συνήθως ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας.

Το LysaKare δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, εάν η υπερκαλιαιμία δεν έχει αντιμετωπιστεί πριν από τη θεραπεία.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το LysaKare, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το LysaKare στην ΕΕ;

Έχει καταδειχθεί ότι η χορήγηση αργινίνης και λυσίνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) οξοδοτρεοτίδη μειώνει τη νεφρική βλάβη και επιτρέπει στους ασθενείς να λαμβάνουν την αποτελεσματική δόση του ραδιενεργού φαρμάκου για την αντιμετώπιση του καρκίνου. Ο σημαντικότερος κίνδυνος του LysaKare είναι η επικίνδυνη αύξηση των επιπέδων καλίου στο αίμα, αλλά αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να ελεγχθεί, εφόσον γίνει αντιληπτή και αντιμετωπιστεί κατάλληλα. Πληροφορίες για την αντιμετώπιση του εν λόγω κινδύνου περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του LysaKare υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του LysaKare;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του LysaKare.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του LysaKare τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το LysaKare θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το LysaKare

Περισσότερες πληροφορίες για το LysaKare διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare.