



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginine / lysine*)

Общ преглед на LysaKare и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява LysaKare и за какво се използва?

LysaKare е лекарство, което се използва за предпазване на бъбреците от радиация по време на противоракова терапия с радиоактивното лекарство лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид.

LysaKare се използва при възрастни и съдържа активните вещества аргинин (arginine) и лизин (lysine).

Как се използва LysaKare?

LysaKare се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 4 часа. Инфузията с LysaKare се започва 30 минути преди прилагане на лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид (прилаган също чрез инфузия).

Тъй като LysaKare може да причини гадене (позиви за повръщане), на пациентите се дават лекарства за предотвратяване на гадене и повръщане, преди да приемат LysaKare.

LysaKare се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само от медицински специалист, който има опит в прилагането на радиоактивни лекарства. За повече информация относно употребата на LysaKare вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа LysaKare?

Радиацията от лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид може да причини увреждания, когато лекарството преминава през бъбречните тубули. Активните вещества в LysaKare (аргинин и лизин) пречат на преминаването на лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид през бъбречните тубули. Така радиоактивното лекарство се изхвърля от тялото чрез урината, а бъбреците са изложени на по-малко радиация.

Какви ползи от LysaKare са установени в проучванията?

Тъй като употребата на аргинин и лизин за предпазване на бъбреците по време на това противораково лечение е добре установена, фирмата представя данни от научната литература. Това включва данни за повече от 1 200 пациенти с рак, лекувани с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид, от които е видно, че аргинин и лизин са ефективни за предотвратяване на бъбречно увреждане.

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



В друго публикувано проучване, обхващащо 229 пациенти, измерването на креатининов клирънс (показател за функцията на бъбреците) не показва бъбречно увреждане 14 месеца, след като пациентите са лекувани с аргинин и лизин едновременно с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид.

Какви са рисковете, свързани с LysaKare?

Най-честите нежелани реакции при LysaKare (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене и повръщане. Освен това LysaKare се свързва с хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта), но честотата на тази нежелана реакция не е известна. Обикновено нежеланите реакции при LysaKare са леки или умерени.

LysaKare не трябва да се дава на пациенти с високи нива на калий в кръвта, ако това не е коригирано преди лечението.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при LysaKare вижте листовката.

Защо LysaKare е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че употребата на аргинин и лизин по време на лечение с лутециев (^{177}Lu) оксодотреотид намалява бъбречното увреждане и позволява на пациентите да се приложи ефективна доза радиоактивно противораково лечение. Основният риск при LysaKare е опасно повишаване на нивата на калий в кръвта, но тази нежелана реакция може да бъде овладяна, ако се установи и третира по подходящ начин. Указания за това са включени в продуктовата информация. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на LysaKare са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на LysaKare?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на LysaKare, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на LysaKare непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на LysaKare, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за LysaKare:

Допълнителна информация за LysaKare можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare.