



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## LysaKare (*arginina/lisina*)

Información general sobre LysaKare y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es LysaKare y para qué se utiliza?

LysaKare es un medicamento usado para proteger los riñones del daño causado por la radiación durante el tratamiento del cáncer con un medicamento radiactivo denominado lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotretida.

LysaKare está destinado a adultos y contiene los principios activos arginina y lisina.

### ¿Cómo se usa LysaKare?

LysaKare se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 4 horas. La perfusión con LysaKare se inicia 30 minutos antes de administrar al paciente lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotretida (también por perfusión).

Dado que LysaKare puede provocar náuseas (ganas de vomitar) y vómitos, los pacientes recibirán medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos antes de recibir LysaKare.

LysaKare solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos radioactivos. Para más información sobre el uso de LysaKare consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa LysaKare?

La radiación del lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotretida puede causar daños cuando el medicamento pasa a través de los conductos del riñón. Los principios activos presentes en LysaKare, la arginina y la lisina, interfieren con el paso del lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotretida a través de los conductos del riñón. Como consecuencia de ello, el medicamento radiactivo es excretado del cuerpo a través de la orina y los riñones están expuestos a una menor radiación.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener LysaKare en los estudios realizados?

Dado que el uso de la arginina y de la lisina para proteger los riñones durante este tipo de tratamiento del cáncer está bien establecido, la empresa presentó los datos de la literatura científica. Entre ellos se

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



incluían datos de más de 1 200 pacientes de cáncer tratados con lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotretotida, que mostraban que la arginina y la lisina eran eficaces para prevenir daños renales.

En otro estudio publicado en el que participaron 229 pacientes, la medición del aclaramiento de la creatinina (una indicación del grado de funcionamiento de los riñones) no mostró la lesión renal 14 meses después de que los pacientes fueron tratados con arginina y lisina, al mismo tiempo que lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotretotida.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a LysaKare?**

Los efectos adversos más frecuentes de LysaKare (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas (ganas de vomitar) y vómitos. LysaKare está también asociada a hiperpotasemia (alta concentración sanguínea de potasio), pero no se conoce la frecuencia de este efecto secundario. Los efectos adversos de LysaKare son generalmente leves o moderados.

LysaKare no debe administrarse a pacientes con niveles elevados de potasio en la sangre si estos no se han corregido antes del tratamiento.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de LysaKare se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado LysaKare en la UE?**

Se ha demostrado que el uso de arginina y lisina durante el tratamiento con lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotretotida reduce el daño en el riñón y permite que los pacientes reciban una dosis eficaz de tratamiento radioactivo contra el cáncer. El principal riesgo de LysaKare es un peligroso aumento de los niveles de potasio en la sangre, pero este efecto secundario puede gestionarse si se reconoce y se trata adecuadamente. En la información sobre el producto se ha incluido información sobre cómo hacerlo. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de LysaKare son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de LysaKare?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de LysaKare se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de LysaKare se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con LysaKare se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre LysaKare**

Puede encontrar información adicional sobre LysaKare en la página web de la Agencia:

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