



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## LysaKare (arginiin/lüsiin)

Ülevaade ravimist LysaKare ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on LysaKare ja milleks seda kasutatakse?

LysaKare on ravim, mida kasutatakse neerude kaitseks kiirguskahjustuste eest vähiravi ajal radioaktiivse ravimi luteetsium-<sup>(177Lu)</sup>-oksodotreotiidiga.

LysaKaret kasutatakse täiskasvanutel ja see sisaldab toimeainetena arginiini ja lüsiini.

### Kuidas LysaKaret kasutatakse?

LysaKaret manustatakse 4-tunnise veeniinfusiooniga. LysaKare infusiooni alustatakse 30 minutit enne patsiendile luteetsium-<sup>(177Lu)</sup>-oksodotreotiidi manustamist (samuti infusiooniga).

Et LysaKare võib põhjustada iiveldust ja oksendamist, antakse patsientidele enne LysaKare manustamist iiveldust ja oksendamist ennetavaid ravimeid.

LysaKare on retseptiravim. Seda tohib manustada ainult radioaktiivsete ravimite kasutamises kogunud tervishoiutöötaja. Lisateavet LysaKare kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas LysaKare toimib?

Kui luteetsium-<sup>(177Lu)</sup>-oksodotreotiid läbib neerutorukesi, võib ravimi kiirgus põhjustada kahjustusi. LysaKare toimeained arginiin ja lüsiin häirivad seda, kuidas luteetsium-<sup>(177Lu)</sup>-oksodotreotiid läbib neerutorukesi. Selle tulemusel väljutatakse radioaktiivne ravim organismist uriiniga ja neerud puutuvad kokku väiksema kiirgusega.

### Milles seisneb uuringute põhjal LysaKare kasulikkus?

Et arginiini ja lüsiini kasutamine neerude kaitseks sellise vähiravi ajal on hästi tõendatud, esitas turustaja teaduskirjanduse andmed. Need sisaldasid luteetsium-<sup>(177Lu)</sup>-oksodotreotiidiga ravitud 1200 vähipatsiendi andmeid, mis tõendasid, et arginiin ja lüsiin olid neerukahjustuste ennetamisel efektiivsed.

---

**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



Teises avaldatud uuringus, kus osales 229 patsienti, ei näidanud kreatiniini kliirensi (neerutalitluse näitaja) mõõtmise neerukahjustust 14 kuud pärast patsientide ravimist arginiini ja lüsiiniga luteetsium-<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiidiravi ajal.

### **Mis riskid LysaKarega kaasnevad?**

LysaKare kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus ja oksendamine. LysaKaret seostatakse ka hüperkaleemiaga (vere suur kaaliumisisaldus), ent selle kõrvalnähu esinemissagedus ei ole teada. LysaKare kõrvalnähud on tavaliselt kerged või mõõdukad.

LysaKaret ei tohi anda patsientidele, kelle vere kaaliumisisaldus on suur, kui seda ei reguleerita enne ravi.

LysaKare kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks LysaKare ELis heaks kiideti?**

Arginiini ja lüsiini kasutamine luteetsium-<sup>177</sup>Lu)-oksodotreotiidiravi ajal on tõendatult vähendanud neerukahjustusi ja võimaldanud manustada patsientidele efektiivse annuse radioaktiivset vähiravimit. LysaKare põhirisk on vere kaaliumisisalduse ohtlik suurenemine, ent see kõrvalnäht on hallatav, kui see tuvastatakse ja seda ravitakse nõuetekohaselt. Haldamismeetmete teave on lisatud ravimiteabesse. Euroopa Raviamet otsustas, et LysaKare kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada LysaKare ohutu ja efektiivne kasutamine?**

LysaKare ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse LysaKare kasutamise kohta pidevat järelevalvet. LysaKare kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave LysaKare kohta**

Lisateave LysaKare kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare).