



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginine / lysine*)

Aperçu de LysaKare et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que LysaKare et dans quel cas est-il utilisé?

LysaKare est un médicament utilisé pour protéger les reins contre les lésions provoquées par les radiations lors d'un traitement anticancéreux par un médicament radioactif appelé lutécium (^{177}Lu) oxodotrétotide.

LysaKare est destiné à être utilisé chez l'adulte et il contient les substances actives arginine et lysine.

Comment LysaKare est-il utilisé?

LysaKare est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 4 heures. La perfusion de LysaKare débute 30 minutes avant que du lutécium (^{177}Lu) oxodotrétotide ne soit administré au patient (également par perfusion).

Étant donné que LysaKare est susceptible de provoquer des nausées (sensation de malaise) et des vomissements, les patients recevront des médicaments destinés à prévenir les nausées et les vomissements avant que LysaKare ne leur soit administré.

LysaKare n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être administré que par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments radioactifs. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de LysaKare, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment LysaKare agit-il?

Les radiations émises par le lutécium (^{177}Lu) oxodotrétotide sont susceptibles de provoquer des lésions lorsque le médicament passe par les tubules rénaux. Les substances actives de LysaKare, l'arginine et la lysine, interfèrent avec le passage du lutécium (^{177}Lu) oxodotrétotide à travers ces tubules rénaux. Par conséquent, le médicament radioactif quitte le corps par le biais de l'urine et les reins sont exposés à moins de radiations.

Quels sont les bénéfices de LysaKare démontrés au cours des études?

L'utilisation de l'arginine et de la lysine pour protéger les reins dans le cadre de ce type de traitement anticancéreux étant une pratique bien établie, la société a présenté des données tirées de la littérature scientifique, dont notamment des données provenant de 1 200 patients souffrant d'un cancer et traités

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



par du lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotrétotide, qui ont montré que l'arginine et la lysine étaient efficaces pour prévenir les lésions rénales.

Dans une autre étude publiée portant sur 229 patients, la mesure de la clairance de la créatinine (une indication de la façon dont les reins fonctionnent) n'a révélé aucune lésion rénale 14 mois après que les patients avaient été traités par de l'arginine et de la lysine en concomitance avec du lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotrétotide.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de LysaKare?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous LysaKare (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les nausées et les vomissements. LysaKare est également associé à l'hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang), mais la fréquence de cet effet indésirable est inconnue. Les effets indésirables observés sous LysaKare sont généralement légers ou modérés.

LysaKare ne doit pas être administré à des patients présentant des taux élevés de potassium dans le sang si ce problème n'a pas été corrigé avant le traitement.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à LysaKare, voir la notice.

Pourquoi LysaKare est-il autorisé dans l'UE?

Il a été montré que l'utilisation d'arginine et de lysine au cours d'un traitement par lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotrétotide réduisait les lésions rénales et permettait aux patients de recevoir une dose efficace de traitement radioactif pour leur cancer. Le principal risque présenté par LysaKare est une augmentation dangereuse des taux de potassium dans le sang, mais il est possible de gérer cet effet indésirable si celui-ci est reconnu et traité de façon adéquate. Des informations à ce sujet ont été incluses dans les informations sur le produit. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de LysaKare sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de LysaKare?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de LysaKare ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de LysaKare sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec LysaKare sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à LysaKare:

Des informations sur LysaKare sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare.