



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginin/lizin*)

Pregled informacija o lijeku LysaKare i zašto je odobren u EU-u

Što je LysaKare i za što se koristi?

LysaKare je lijek koji se primjenjuje za zaštitu bubrega od oštećenja uzrokovanih zračenjem tijekom liječenja raka radioaktivnim lijekom lutecijevim (^{177}Lu) oksodotretotidom.

LysaKare se primjenjuje u odraslih osoba i sadrži djelatne tvari arginin i lizin.

Kako se LysaKare primjenjuje?

LysaKare se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od četiri sata. Infuzija lijekom LysaKare počinje 30 minuta prije nego što bolesnik primi lutecijev (^{177}Lu) oksodotretotid (također putem infuzije).

Budući da LysaKare može uzrokovati mučninu (slabost) i povraćanje, bolesnici će primiti lijekove za sprječavanje mučnine i povraćanja prije nego što prime LysaKare.

LysaKare se izdaje samo na recept, a smije ga davati samo zdravstveni radnik s iskustvom u primjeni radioaktivnih lijekova. Za više informacija o primjeni lijeka LysaKare pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje LysaKare?

Zračenje lutecijeva (^{177}Lu) oksodotretotida može uzrokovati oštećenja prilikom prolaska lijeka kroz bubrežne kanaliće. Djelatne tvari lijeka LysaKare, arginin i lizin, ometaju prolazak lutecijeva (^{177}Lu) oksodotretotida kroz te bubrežne kanaliće. Kao posljedica toga, radioaktivni lijek izlučuje se iz tijela urinom, a bubrezi su izloženi manjoj količini zračenja.

Koje su koristi od lijeka LysaKare utvrđene u ispitivanjima?

Budući da je primjena arginina i lizina radi zaštite za bubrege tijekom ove vrste liječenja raka dobro poznata, tvrtka je predstavila podatke iz znanstvene literature. Podatci su se odnosili na više od 1 200 bolesnika oboljelih od raka koji su liječeni lutecijevim (^{177}Lu) oksodotretotidom, a pokazali su da arginin i lizin učinkovito sprječavaju oštećenja bubrega.

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



U drugom objavljenom ispitivanju na 229 bolesnika, mjerenje klirensa kreatinina (pokazatelja kvalitete funkcioniranja bubrega) nije pokazalo oštećenje bubrega 14 mjeseci nakon liječenja bolesnika argininom i lizinom istodobno uz liječenje lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom.

Koji su rizici povezani s lijekom LysaKare?

Najčešće nuspojave lijeka LysaKare (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina i povraćanje. Lijek LysaKare povezuje se i s hiperkalijemijom (visokom razinom kalija u krvi), ali učestalost ove nuspojave nije poznata. Nuspojave lijeka LysaKare obično su blage do umjerene.

LysaKare se ne smije davati bolesnicima s visokom razinom kalija u krvi ako razina nije smanjena prije početka liječenja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom LysaKare potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek LysaKare odobren u EU-u?

Utvrđeno je da primjena arginina i lizina tijekom liječenja lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidom smanjuje oštećenja bubrega te omogućuje bolesnicima da prime učinkovitu dozu radioterapije za liječenje raka. Glavni rizik povezan s primjenom lijeka LysaKare jest opasan porast razine kalija u krvi, ali ta se nuspojava može kontrolirati ako se prepozna i liječi na odgovarajući način. Više informacija o kontroliranju te nuspojave potražite u informacijama o lijeku. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka LysaKare nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka LysaKare?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka LysaKare nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka LysaKare kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek LysaKare pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku LysaKare

Više informacija o lijeku LysaKare dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare.