



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## LysaKare (*argininas / lizinas*)

LysaKare apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra LysaKare ir kam jis vartojamas?

LysaKare – tai vaistas, skiriamas inkstams nuo žalingo apšvitos poveikio taikant gydymą nuo vėžio radioaktyviuoju vaistu liutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oksodotretotidu apsaugoti.

LysaKare skiriamas suaugusiesiems gydyti ir jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų arginino ir lizino.

### Kaip vartoti LysaKare?

LysaKare vartojamas infuzijos būdu, vaistą sulašinant į veną per 4 valandas. LysaKare infuzija pradedama 30 minučių iki pacientui skiriant liutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oksodotretotido (taip pat infuzijos būdu).

Kadangi LysaKare gali sukelti pykinimą ir vėmimą, prieš lašinant LysaKare pacientams bus skiriama vaistų nuo pykinimo ir vėmimo.

LysaKare galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti tik sveikatos priežiūros specialistas, turintis gydymo radioaktyviaisiais vaistais patirties. Daugiau informacijos apie LysaKare vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia LysaKare?

Apšvita liutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oksodotretotidu gali pakenkti, kai vaistas per inkstų kanalėlius patenka į inkstus. LysaKare veikliosios medžiagos, argininas ir lizinas, trukdo liutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oksodotretotidui patekti per šiuos kanalėlius į inkstus. Dėl to radioaktyvusis vaistas pasišalina iš organizmo su šlapimu, o inkstai yra mažiau veikiami apšvitos.

### Kokia LysaKare nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi arginino ir lizino naudojimas siekiant apsaugoti inkstus, kai taikomas tokio pobūdžio gydymas nuo vėžio, yra plačiai pripažįstamas, bendrovė pateikė mokslinės literatūros duomenis. Buvo pateikti daugiau kaip 1 200 vėžiu sergančių pacientų, kurie buvo gydomi liutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) oksodotretotidu, duomenys. Jie parodė, kad argininas ir lizinas veiksmingai padeda išvengti inkstų pažeidimo.

---

**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



Kitame paskelbtame tyrime, kuriame dalyvavo 229 pacientai, praėjus 14 mėnesių nuo pacientams taikyto gydymo argininu ir lizinu, tuo pat metu skiriant liutecio (<sup>177</sup>Lu) oksodotreotidą, pagal kreatinino klirensą (inkstų veiklos rodiklį) inkstų pažeidimo nenustatyta.

## **Kokia rizika susijusi su LysaKare vartojimu?**

Dažniausi LysaKare šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas. Vartojant LysaKare, taip pat gali pasireikšti hiperkalemija (padidėjusi kalio koncentracija kraujyje), tačiau šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas. LysaKare sukeliama šalutinio poveikio reiškiniai paprastai būna lengvi arba vidutinio sunkumo.

LysaKare negalima vartoti pacientams, kurių kraujyje padidėjusi kalio koncentracija, jei ji prieš gydymą nebuvo normalizuota.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų vartojant LysaKare sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl LysaKare buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad kartu su liutecio (<sup>177</sup>Lu) oksodotreotidu skiriant argininą ir liziną, sumažinamas žalingas poveikis inkstams, ir pacientams galima skirti veiksmingą radioaktyviųjų vaistų nuo vėžio dozę. Pagrindinė LysaKare keliamą riziką yra pavojingas kalio koncentracijos kraujyje padidėjimas, tačiau šį šalutinį poveikį galima kontroliuoti, jei jis tinkamai atpažįstamas ir gydomas. Informacija apie tai, kaip tai daryti, įtraukta į preparato informacinius dokumentus. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad LysaKare nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą LysaKare vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo LysaKare vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, LysaKare vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. LysaKare šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie LysaKare**

Daugiau informacijos apie LysaKare rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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