



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## LysaKare (*arginina / liżina*)

Ħarsa ġenerali lejn LysaKare u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu LysaKare u għal xiex jintuża?

LysaKare hija mediċina li tintuża biex tipproteġi l-kliwi minn ħsara kkawżata mir-radjazzjoni waqt il-kura tal-kanċer b'mediċina radjuattiva msejha lutezju ( $^{177}\text{Lu}$ ) ossodotretotide.

LysaKare jintuża fl-adulti u fih is-sustanzi attivi arginina u liżina.

### Kif jintuża LysaKare?

LysaKare jingħata b'infużjoni (dripp) ġo vina tul 4 sigħat. L-infużjoni b'LysaKare tinbeda 30 minuta qabel ma l-pazjent jingħata l-lutezju ( $^{177}\text{Lu}$ ) ossodotretotide (b'infużjoni wkoll).

Minħabba li LysaKare jista' jikkawża nawżja (thossok ma tiflaħx) u rimettar, il-pazjenti jingħataw mediċini biex jipprevjenu n-nawżja u r-remettar qabel ma jirċievu LysaKare.

LysaKare jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata biss minn professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fl-użu ta' mediċini radjuattivi. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' LysaKare, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem LysaKare?

Ir-radjazzjoni mil-lutezju ( $^{177}\text{Lu}$ ) ossodotretotide tista' tikkawża ħsara meta l-mediċina tgħaddi mit-tubuli fil-kilwa. Is-sustanzi attivi f'LysaKare, l-arginina u l-lutezju, jinterferixxu mal-passaġġ tal-lutezju ( $^{177}\text{Lu}$ ) ossodotretotide permezz ta' dawn it-tubuli tal-kliwi. B'riżultat ta' dan, il-mediċina radjuattiva tħalli l-ġisem fl-awrina u l-kliwi huma esposti għal inqas radjazzjoni.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' LysaKare li ħarġu mill-istudji?

Minħabba li l-użu tal-arginina u tal-liżina biex jiħarsu l-kliwi matul dan it-tip ta' kura tal-kanċer huwa stabbilit sew, il-kumpanija pprezentat data mil-letteratura xjentifika. Dawn inkludew data minn aktar minn 1,200 pazjent bil-kanċer ikkurati b'lutezju ( $^{177}\text{Lu}$ ) ossodotretotide, li wera li l-arginina u l-liżina kienu effettivi biex jipprevjenu l-ħsara fil-kliwi.

---

**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



Fi studju ieħor ippubblikat li kien jinvolvi 229 pazjent, il-kejl ta' tneħħija tal-kreatinina (indikazzjoni ta' kemm il-kliwi qed jaħdmu tajjeb) ma weriex ħsara fil-kliwi 14-il xahar wara li l-pazjenti kienu kkurati b'arginina u liżina fl-istess ħin bħal-lutezju (<sup>177</sup>Lu) ossodotretotide.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' LysaKare?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'LysaKare (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma n-nawżja (tħossok ma tiflaħx) u r-rimettar. LysaKis huwa assoċjat ukoll mal-iperkalimja (livelli għoljin ta' potassju fid-demm), iżda l-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju mhijiex magħrufa. L-effetti sekondarji b'LysaKare normalment ikunu ħfief jew moderati.

LysaKare ma għandux jingħata lil pazjenti b'livelli għoljin ta' potassju fid-demm jekk dan ma jkunx ġie kkoreġut qabel il-kura.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'LysaKare, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex LysaKare ġie awtorizzat fl-UE?**

Intwera li l-użu tal-arginina u l-liżina waqt il-kura bil-lutezju (<sup>177</sup>Lu) ossodotretotide inaqqas il-ħsara fil-kliwi u jippermetti lill-pazjenti li jingħataw doża effettiva ta' kura radjuattiva għall-kanċer tagħhom. Ir-riskju ewlieni b'LysaKare huwa żieda perikoluża fil-livelli ta' potassju fid-demm iżda dan l-effett sekondarju jista' jiġi ġestit jekk jiġi rikonoxxut u jiġi kkurat kif xieraq. L-informazzjoni dwar kif tagħmel dan ġiet inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' LysaKare huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' LysaKare?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' LysaKare.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' LysaKare hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi LysaKare huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar LysaKare**

Aktar informazzjoni dwar LysaKare tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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