



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginine / lysine*)

Een overzicht van LysaKare en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is LysaKare en wanneer wordt het voorgeschreven?

LysaKare is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de nieren te beschermen tegen stralingschade tijdens een behandeling van kanker met het radioactieve middel lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide.

LysaKare is bedoeld voor volwassenen en bevat de werkzame stoffen arginine en lysine.

Hoe wordt LysaKare gebruikt?

LysaKare wordt gedurende vier uur via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. Indruppeling van LysaKare begint 30 minuten voordat de patiënt lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide (eveneens door indruppeling) krijgt toegediend.

Omdat LysaKare misselijkheid en braken kan veroorzaken, krijgen patiënten middelen daartegen voordat zij LysaKare krijgen toegediend.

LysaKare is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een zorgverlener met ervaring in het gebruik van radioactieve geneesmiddelen. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van LysaKare.

Hoe werkt LysaKare?

Straling van lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide kan schade veroorzaken wanneer het geneesmiddel door de nierkanaaltjes gaat. De werkzame stoffen in LysaKare, arginine en lysine, belemmeren het passeren van lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide door deze nierkanaaltjes. Als gevolg daarvan verlaat het radioactieve geneesmiddel het lichaam via de urine en worden de nieren aan minder straling blootgesteld.

Welke voordelen bleek LysaKare tijdens de studies te hebben?

Aangezien het gebruik van arginine en lysine ter bescherming van de nieren tijdens deze vorm van kankerbehandeling breed erkend is, legde het bedrijf gegevens uit de wetenschappelijke literatuur voor. Daarin waren gegevens opgenomen van meer dan 1 200 patiënten met kanker die met lutetium-^[177Lu]-oxodotreotide werden behandeld. Gebleken is dat arginine en lysine daadwerkelijk nierschade voorkomen.

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



In een andere gepubliceerde studie waarbij 229 patiënten waren betrokken, bleek uit metingen van de creatinineklaring (een aanwijzing voor de werking van de nieren) geen nierschade 14 maanden nadat patiënten met arginine en lysine werden behandeld terwijl zij tegelijkertijd lutetium-[¹⁷⁷Lu]-oxodotreotide kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van LysaKare in?

De meest voorkomende bijwerkingen van LysaKare (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid en braken. LysaKare wordt ook in verband gebracht met hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed), maar de frequentie van deze bijwerking is niet bekend. Bijwerkingen van LysaKare zijn doorgaans licht tot matig.

LysaKare mag niet worden toegediend aan patiënten met een hoog bloedkaliumgehalte indien dit niet vóór behandeling wordt gecorrigeerd.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van, en de beperkende voorwaarden voor LysaKare.

Waarom is LysaKare geregistreerd in de EU?

Aangetoond is dat het gebruik van arginine en lysine tijdens een behandeling met lutetium-[¹⁷⁷Lu]-oxodotreotide nierschade vermindert en patiënten de mogelijkheid biedt een werkzame radioactieve dosis voor de behandeling van hun kanker te krijgen toegediend. Het belangrijkste risico van LysaKare is een gevaarlijke stijging van het bloedkaliumgehalte, maar deze bijwerking kan onder controle worden gehouden als ze tijdig wordt herkend en op de juiste manier wordt behandeld. Informatie daarover is in de productinformatie opgenomen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van LysaKare groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van LysaKare te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van LysaKare, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van LysaKare continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor LysaKare worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over LysaKare

Meer informatie over LysaKare is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare.