



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginina / lisina*)

Um resumo sobre LysaKare e porque está autorizado na UE

O que é LysaKare e para que é utilizado?

LysaKare é um medicamento utilizado para proteger os rins contra as lesões causadas pelas radiações durante o tratamento do cancro com um medicamento radioativo denominado oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu).

LysaKare destina-se a ser utilizado em adultos e contém as substâncias ativas arginina e lisina.

Como se utiliza LysaKare?

LysaKare é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 4 horas. A perfusão com LysaKare é iniciada 30 minutos antes de o doente receber oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) (também por perfusão).

Uma vez que LysaKare pode causar náuseas (sensação de enjojo) e vômitos, os doentes receberão medicamentos para prevenir as náuseas e os vômitos antes de receberem LysaKare.

LysaKare só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser administrado por um profissional de saúde com experiência na utilização de medicamentos radioativos. Para mais informações sobre a utilização de LysaKare, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona LysaKare?

A radiação do oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) pode causar lesões quando o medicamento passa através dos túbulos no rim. As substâncias ativas de LysaKare, a arginina e a lisina, interferem com a passagem do oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) através destes túbulos renais. Em consequência, o medicamento radioativo é expelido pelo corpo através da urina e os rins ficam expostos a menos radiações.

Quais os benefícios demonstrados por LysaKare durante os estudos?

Uma vez que a utilização de arginina e lisina para proteger os rins durante este tipo de tratamento do cancro está bem estabelecida, a empresa apresentou dados da literatura científica. Estes incluíram dados de mais de 1200 doentes com cancro tratados com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), que revelaram que a arginina e a lisina foram eficazes para prevenir os danos renais.

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



Noutro estudo publicado que incluiu 229 doentes, a medição da depuração da creatinina (um indicador sobre o funcionamento dos rins) não revelou lesões nos rins 14 meses depois de os doentes terem sido tratados com arginina e lisina em simultâneo com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu).

Quais são os riscos associados a LysaKare?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a LysaKare (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas e vômitos. LysaKare está também associado a hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue), mas a frequência deste efeito secundário não é conhecida. Os efeitos secundários com LysaKare são geralmente ligeiros ou moderados.

LysaKare é contra-indicado em doentes com níveis elevados de potássio no sangue, se estes não tiverem sido corrigidos antes do tratamento.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a LysaKare, consulte o Folheto Informativo.

Porque está LysaKare autorizado na UE?

Ficou demonstrado que a utilização de arginina e lisina durante o tratamento com o oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) reduz as lesões nos rins e permite que os doentes recebam uma dose eficaz de tratamento radioativo para o cancro. O principal risco apresentado por LysaKare é um aumento perigoso dos níveis de potássio no sangue, mas este efeito secundário pode ser gerido se for reconhecido e tratado de forma adequada. Na informação sobre o produto foram incluídas informações sobre este aspeto. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de LysaKare são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de LysaKare?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de LysaKare.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de LysaKare são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com LysaKare são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre LysaKare

Mais informações sobre LysaKare podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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