



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginină / lizină*)

Prezentare generală a LysaKare și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este LysaKare și pentru ce se utilizează?

LysaKare este un medicament utilizat pentru a proteja rinichii de efectele negative ale radiațiilor în timpul tratamentului împotriva cancerului cu medicamentul radioactiv numit oxodotretidă de lutețiu (^{177}Lu).

LysaKare este destinat utilizării la adulți și conține substanțele active arginină și lizină.

Cum se utilizează LysaKare?

LysaKare se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de 4 ore. Perfuzia cu LysaKare se începe cu 30 de minute înainte ca pacientului să i se administreze oxodotretidă de lutețiu (Lu^{177}) (tot prin perfuzie).

Deoarece LysaKare poate provoca greață și vărsături, înainte de a primi LysaKare, pacienții vor primi medicamente pentru a preveni greața și vărsăturile.

LysaKare se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat numai de personalul medical cu experiență în utilizarea medicamentelor radioactive. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea LysaKare, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează LysaKare?

Radiațiile provenite de la oxodotretida de lutețiu (Lu^{177}) pot cauza deteriorarea tubulilor din rinichi prin care trece medicamentul. Substanțele active din LysaKare, arginina și lizina, interferează cu oxodotretida de lutețiu (Lu^{177}) la trecerea ei prin tubulii rinichilor. Prin urmare, medicamentul radioactiv este eliminat din organism prin urină, iar rinichii sunt expuși la mai puține radiații.

Ce beneficii a prezentat LysaKare pe parcursul studiilor?

Întrucât utilizarea argininei și a lizinei pentru a proteja rinichii în timpul acestui tip de tratament împotriva cancerului este bine stabilită, compania a prezentat date din literatura de specialitate. Acestea au inclus date de la peste 1 200 de pacienți cu cancer tratați cu oxodotretidă de lutețiu

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



(Lu¹⁷⁷), care au arătat că arginina și lizina sunt eficiente în prevenirea efectelor negative asupra rinichilor.

Într-un alt studiu publicat, care a cuprins 229 de pacienți, măsurarea clearance-ului creatininei (care indică cât de bine funcționează rinichii) nu a arătat efecte negative asupra rinichilor pacienților după 14 luni de la tratamentul cu arginină și lizină concomitent cu oxodotreotidă de lutețiu (Lu¹⁷⁷).

Care sunt riscurile asociate cu LysaKare?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu LysaKare (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață și vărsături. LysaKare este asociată, de asemenea, cu hiperpotasemie (valori ridicate de potasiu în sânge), dar frecvența acestei reacții adverse nu este cunoscută. Reacțiile adverse asociate cu LysaKare sunt de obicei ușoare sau moderate.

LysaKare este contraindicat la pacienții cu valori ridicate de potasiu în sânge, dacă acestea nu au fost corectate înainte de tratament.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu LysaKare, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat LysaKare în UE?

S-a dovedit că utilizarea argininei și lizinei în timpul tratamentului cu oxodotreotidă de lutețiu (Lu¹⁷⁷) reduce efectele negative asupra rinichilor și permite administrarea la pacienți a unei doze eficiente de tratament radioactiv împotriva cancerului. Principalul risc asociat cu LysaKare este creșterea periculoasă a valorii potasiului din sânge, dar această reacție adversă poate fi gestionată terapeutic dacă este recunoscută și tratată în mod corespunzător. Informații despre modul în care se procedează în această situație au fost incluse în informațiile referitoare la produs. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile LysaKare sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a LysaKare?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a LysaKare, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea LysaKare sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru LysaKare sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre LysaKare

Informații suplimentare cu privire la LysaKare sunt disponibile pe site-ul agenției:

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