



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginín/lyzín*)

Prehľad o lieku LysaKare a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek LysaKare a na čo sa používa?

LysaKare je liek, ktorý sa používa na ochranu obličiek pred poškodením v dôsledku ožarovania rádioaktívnym liekom nazývaným lutécium (^{177}Lu) oxodotretid pri liečbe rakoviny.

Liek LysaKare je určený na použitie u dospelých a obsahuje liečivá arginín a lyzín.

Ako sa liek LysaKare používa?

LysaKare sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 4 hodín. Infúzia lieku LysaKare sa začne 30 minút predtým, ako pacienti dostane lutécium (^{177}Lu) oxodotretid (tiež infúzne).

Keďže liek LysaKare môže vyvolať nevoľnosť a zvracanie, pacient dostane lieky na prevenciu nevoľnosti a zvracania pred podaním lieku LysaKare.

Výdaj lieku LysaKare je viazaný na lekársky predpis a liek má podávať iba odborný lekár, ktorý má skúsenosti s používaním rádioaktívnych liekov. Viac informácií o používaní lieku LysaKare si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek LysaKare účinkuje?

Žiarenie, ktoré emituje lutécium (^{177}Lu) oxodotretid, môže mať škodlivé účinky, ak liek prejde cez obličkové kanáliky. Liečivá lieku LysaKare, arginín a lyzín, bránia prechodu lutécium (^{177}Lu) oxodotretidu cez obličkové kanáliky. Výsledkom je, že rádioaktívne lieky sa z tela vylúčia močom a obličky sú vystavené menšiemu žiareniu.

Aké prínosy lieku LysaKare boli preukázané v štúdiách?

Keďže používanie arginínu a lyzínu na ochranu obličiek pri tomto druhu liečby rakoviny je osvedčené, spoločnosť predložila údaje z vedeckých publikácií. Zahŕňali údaje približne o 1 200 pacientoch s rakovinou liečených lutécium (^{177}Lu) oxodotretidom, ktorými sa preukázala účinnosť arginínu a lyzínu pri prevencii poškodenia obličiek.

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



V inej uverejnenej štúdii s 229 pacientmi sa meraním klírensu kreatinínu (ukazovateľa činnosti obličiek) nezistilo poškodenie obličiek 14 mesiacov potom, ako boli pacienti liečení arginínom a lyzínom súbežne s lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotidom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku LysaKare?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku LysaKare (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nevoľnosť a zvracanie. Pri používaní tohto lieku sa vyskytla aj hyperkalémia (vysoká hladina draslíka v krvi), ale frekvencia tohto vedľajšieho účinku nie je známa. Vedľajšie účinky lieku LysaKare sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné.

Liek LysaKare sa nesmie podávať pacientom s vysokou hladinou draslíka v krvi, kým táto hodnota nebude pred začiatkom liečby upravená.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku LysaKare sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek LysaKare povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že použitie arginínu a lyzínu pri liečbe lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotidom znižuje poškodenie obličiek a umožňuje, aby pacienti dostávali účinnú dávku rádioaktívnych liekov na liečbu rakoviny. Najväčšie riziko, ktoré sa spája s liekom LysaKare, je nebezpečné zvýšenie hladiny draslíka v krvi. Tento vedľajší účinok sa však dá kontrolovať, ak sa identifikuje a primerane lieči. Presnejšie pokyny o tejto liečbe sa nachádzajú v písomnej informácii o lieku. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku LysaKare sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku LysaKare?

Na bezpečné a účinné používanie lieku LysaKare boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku LysaKare sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku LysaKare sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku LysaKare

Ďalšie informácie o lieku LysaKare sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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