



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginin/lizin*)

Pregled zdravila LysaKare in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo LysaKare in za kaj se uporablja?

LysaKare je zdravilo, ki se uporablja za zaščito ledvic pred poškodbami zaradi sevanja med zdravljenjem raka z radioaktivnim zdravilom, imenovanim lutecijev (^{177}Lu) oksodotretid.

Zdravilo LysaKare se uporablja pri odraslih in vsebuje učinkovini arginin in lizin.

Kako se zdravilo LysaKare uporablja?

Zdravilo LysaKare se daje kot štiriurna (kapalna) infuzija v veno. Infundiranje zdravila LysaKare se začne 30 minut preden se bolniku da lutecijev (^{177}Lu) oksodotretid (tudi z infuzijo).

Zdravilo LysaKare lahko povzroči navzejo (siljenje na bruhanje) in bruhanje, zato bolniki pred prejetjem zdravila LysaKare prejmejo zdravilo za preprečevanje siljenja na bruhanje in bruhanja.

Predpisovanje in izdaja zdravila LysaKare je le na recept, zdravljenje pa mora izvajati le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo radoaktivnih zdravil. Za več informacij glede uporabe zdravila LysaKare glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo LysaKare deluje?

Sevanje iz lutecijevega (^{177}Lu) oksodotretida lahko poškoduje ledvične tubule, ko prehaja skozi. Učinkovini v zdravilu LysaKare, arginin in lizin, vplivata na prehod lutecijevega (^{177}Lu) oksodotretida skozi ledvične tubule. Posledično radioaktivno zdravilo zapusti telo z urinom, ledvice pa so izpostavljene manjšemu sevanju.

Kakšne koristi je zdravilo LysaKare izkazalo v študijah?

Ker je uporaba arginina in lizina za zaščito ledvic med tovrstnim zdravljenjem raka dobro uveljavljena, je družba predstavila podatke iz znanstvene literature. Ti so vključevali podatke za več kot 1 200 bolnikov z rakom, zdravljenih z lutecijevim (^{177}Lu) oksodotretidom, ki so pokazali, da sta arginin in lizin učinkovita pri preprečevanju poškodb ledvic.

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 drugi objavljeni študiji, ki je vključevala 229 bolnikov, meritev očistka kreatinina (kazalnik, kako dobro ledvice delujejo) ni pokazala poškodb ledvic 14 mesecev po prenehanju zdravljenja bolnikov z argininom in lizinom sočasno z lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotretotidom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom LysaKare?

Najpogostejša neželena učinka zdravila LysaKare (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10) sta navzeja in bruhanje. Zdravilo LysaKare je povezano tudi s hiperkaliemijo (visokimi ravnmi kalija v krvi), vendar pogostnost tega neželenega učinka ni znana. Neželeni učinki zdravila LysaKare so večinoma blagi ali zmerni.

Zdravilo LysaKare se ne sme dajati bolnikom z visoko vsebnostjo kalija v krvi, če ta pred zdravljenjem ni bila uravnana.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila LysaKare glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo LysaKare odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da uporaba arginina in lizina med zdravljenjem z lutecijevim (¹⁷⁷Lu) oksodotretotidom zmanjšuje poškodbe ledvic in bolnikom omogoča, da dobijo učinkovit odmerek radioaktivnega zdravljenja za zdravljenje raka. Glavno tveganje pri zdravilu LysaKare je nevarno povišanje ravni kalija v krvi, vendar se lahko ta neželeni učinek obvladuje, če je ugotovljen in ustrezno zdravljen.

Informacije o tem, kako to storiti, so vključene v informacije o zdravilu. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila LysaKare večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila LysaKare?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila LysaKare upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila LysaKare stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu LysaKare, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu LysaKare

Nadaljnje informacije za zdravilo LysaKare so na voljo na spletni strani agencije:

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