



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginiini/lysiini*)

Yleistiedot LysaKare-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä LysaKare on ja mihin sitä käytetään?

LysaKare on lääke, jota käytetään syöpähoidossa suojaamaan munuaisia radioaktiivisen lääkkeen lutetium (^{177}Lu) oksodotreotidin aiheuttamilta säteilyvaurioilta.

LysaKare-valmiste on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja sen vaikuttavat aineet ovat arginiini ja lysiini.

Miten LysaKare-valmistetta käytetään?

LysaKare annetaan neljä tuntia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. LysaKare-infuusio aloitetaan 30 minuuttia ennen lutetium (^{177}Lu) oksodotreotidin antamista (annetaan myös infuusiona).

Koska LysaKare voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentamista, potilas saa pahoinvointia ja oksentamista ehkäisevää lääkitystä ennen LysaKaren antamista.

LysaKare saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain radioaktiivisten lääkkeiden käyttöön perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen. Lisätietoa LysaKare-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten LysaKare vaikuttaa?

Lutetium (^{177}Lu) oksodotreotidin antama säteily voi aiheuttaa vaurioita, kun lääke kulkee munuaistiehyiden läpi. LysaKaren vaikuttavat aineet, arginiini ja lysiini, vaikuttavat lutetium (^{177}Lu) oksodotreotidin kulkeutumiseen munuaistiehyiden läpi. Tämän seurauksena radioaktiivinen lääke poistuu elimistöstä virtsassa ja munuaiset altistuvat vähäisemmälle säteilylle.

Mitä hyötyä LysaKaresta on havaittu tutkimuksissa?

Koska arginiinin ja lysiinien käyttö munuaisten suojaamiseksi tämän tyyppisissä syöpähoidoissa on vakiintunutta, yhtiö esitti tietoja tieteellisestä kirjallisuudesta. Tiedot käsittivät 1 200 syöpäpotilasta, joita oli hoidettu lutetium (^{177}Lu) oksodotreotidillä, ja jotka osoittivat, että arginiini ja lysiini ehkäisevät tehokkaasti munuaisvaurioita.

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



Toisessa julkaistussa tutkimuksessa, jossa oli mukana 229 potilasta, kreatiniinipuhdistuman mittausta (antaa viitteitä siitä, miten hyvin munuaiset toimivat) ei osoittanut munuaisvaurioita 14 kuukautta sen jälkeen, kun potilaat olivat saaneet arginiinia ja lysiniä yhtä aikaa lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidin kanssa.

Mitä riskejä LysaKareen liittyy?

LysaKareen yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi ja oksentelu. LysaKare voi myös aiheuttaa hyperkalemiaa (veren suuri kaliumpitoisuus), mutta tämän haittavaikutuksen esiintymistiheys ei ole tiedossa. LysaKareen haittavaikutukset ovat useimmiten lieviä tai kohtalaisia.

LysaKare ei saa antaa potilaille, joilla on korkea kaliumpitoisuus veressä, ellei tätä ole korjattu ennen hoitoa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista LysaKare-valmisteen haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi LysaKare on hyväksytty EU:ssa?

Arginiinin ja lysiniin käyttö lutetium (¹⁷⁷Lu) oksodotreotidi -hoidon aikana vähentää osoitetusti munuaisten vaurioitumista ja mahdollistaa myös sen, että potilaalle voidaan antaa tehokas radioaktiivinen annos syövän hoitamiseksi. Kaliumpitoisuuden vaarallinen nousu on LysaKareen suurin riski, joka voidaan hallita, jos se havaitaan ja hoidetaan asianmukaisesti. Tietoa näiden riskien minimoimisesta on valmistetiedoissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että LysaKaresta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa LysaKareen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta LysaKareen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös LysaKareen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. LysaKaresta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja LysaKaresta

Lisää tietoa LysaKaresta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare.