



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginin / lizin*)

A LysaKare-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a LysaKare és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A LysaKare daganatos betegségek lutécium (^{177}Lu)-oxodotreotiddal való radioaktív kezelése során a vesék sugárzással szembeni védelmére szolgál.

A LysaKare felnőtteknél alkalmazandó, és hatóanyaga az arginin és a lizin.

Hogyan kell alkalmazni a LysaKare-t?

A LysaKare-t vénába adják be 4 órán át tartó infúzió formájában. A LysaKare infúziót a lutécium (^{177}Lu)-oxodotreotid – szintén infúzióban történő – beadása előtt 30 perccel kell megkezdeni.

Mivel a LysaKare hányingert és hányást okozhat, a beteg a hányinger és a hányás megelőzésére szolgáló gyógyszereket fog kapni a LysaKare-kezelés előtt.

A LysaKare csak receptre kapható, és a kezelést a radioaktív gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell végeznie. A LysaKare alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a LysaKare?

A lutécium (^{177}Lu)-oxodotreotid által okozott sugárzás károsodást okozhat, amikor a gyógyszer áthalad a vese csatornáin. A LysaKare hatóanyagai, az arginin és a lizin, a lutécium (^{177}Lu)-oxodotreotidnak a vese csatornáin való áthaladására hatnak. Ennek eredményeképp a radioaktív gyógyszer a vizelettel együtt kiürül a szervezetből, és a vesék kevesebb sugárzásnak lesznek kitéve.

Milyen előnyei voltak a LysaKare alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel az arginint és a lizint régóta alkalmazzák a vesék védelmére a daganatos betegségek ilyen típusú kezelése során, a vállalat a tudományos szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. Ezek között szerepeltek 1200, lutécium (^{177}Lu)-oxodotreotiddal kezelt daganatos betegre vonatkozó adatok, amelyek igazolták, hogy az arginin és a lizin hatásosan előzi meg a vesekárosodást.

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



Egy másik publikált vizsgálatban, amelybe 229 beteget vontak be, a kreatinin clearance (a veseműködést jelző) mutatók 14 hónap elteltével nem jeleztek vesekárosodást azoknál a betegeknél, akiket a lutécium (¹⁷⁷Lu)-oxodotreotiddal együtt argininnel és lizinnel is kezeltek.

Milyen kockázatokkal jár a LysaKare alkalmazása?

A LysaKare leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a hányinger és a hányás. A LysaKare alkalmazása a hiperkalémiával (magas káliumszint a vérben) is összefüggésbe hozható, de ezen mellékhatás gyakorisága nem ismert. A LysaKare mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak.

A LysaKare nem adható olyan betegeknél, akiknél magas a vér káliumszintje, és ezt a kezelés előtt nem korigálják.

A LysaKare alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a LysaKare forgalomba hozatalát az EU-ban?

A lutécium (¹⁷⁷Lu)-oxodotreotiddal végzett kezelés során az arginin és a lizin alkalmazása bizonyítottan csökkenti a vesekárosodás mértékét, és lehetővé teszi, hogy a betegek olyan dózisban kapják a radioaktív kezelést, amely hatásos a daganat ellen. A LysaKare esetében a fő kockázatot a vér megemelkedett káliumszintje jelenti, de ez a mellékhatás kezelhető, ha időben felismerik és megfelelően kezelik. Az erre vonatkozó információ a gyógyszer kísérőirataiban található. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a LysaKare alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a LysaKare biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A LysaKare biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A LysaKare alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A LysaKare alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A LysaKare-vel kapcsolatos egyéb információ

A LysaKare-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare.