



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginina / lisina*)

Sintesi di LysaKare e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è LysaKare e per cosa si usa?

LysaKare è un medicinale usato per proteggere i reni nei confronti dei danni da radiazioni durante il trattamento antitumorale con un medicinale radioattivo denominato lutezio (^{177}Lu) oxodotretotide.

LysaKare è destinato all'uso negli adulti e contiene i principi attivi arginina e lisina.

Come si usa LysaKare?

LysaKare viene somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di quattro ore. L'infusione di LysaKare inizia 30 minuti prima che al paziente sia somministrato, sempre per infusione, lutezio (^{177}Lu) oxodotretotide.

Poiché può provocare nausea (sensazione di star male) e vomito, prima di assumere LysaKare ai pazienti vengono somministrati medicinali per prevenire tali disturbi.

LysaKare può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario esperto nell'utilizzo di medicinali radioattivi. Per maggiori informazioni sull'uso di LysaKare, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce LysaKare?

Le radiazioni emesse dal lutezio (^{177}Lu) oxodotretotide possono causare danni quando il medicinale attraversa i tubuli renali. L'arginina e la lisina, i principi attivi di LysaKare, interferiscono con il passaggio del lutezio (^{177}Lu) oxodotretotide attraverso i tubuli renali. Di conseguenza, il medicinale radioattivo viene escreto dall'organismo tramite l'urina e i reni sono esposti a dosi inferiori di radiazioni.

Quali benefici di LysaKare sono stati evidenziati negli studi?

In considerazione dell'uso ormai consolidato dell'arginina e della lisina per proteggere i reni durante questo tipo di trattamento antitumorale, la ditta ha presentato dati tratti dalla letteratura scientifica, tra cui i dati di oltre 1 200 pazienti oncologici trattati con lutezio (^{177}Lu) oxodotretotide, che hanno mostrato come l'arginina e la lisina siano efficaci nella prevenzione dei danni ai reni.

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



In un altro studio pubblicato che ha interessato 229 pazienti, la misurazione della clearance della creatinina (un indice del grado di funzionalità renale) non ha evidenziato danni ai reni 14 mesi dopo che i pazienti erano stati trattati con arginina e lisina e simultaneamente con lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide.

Quali sono i rischi associati a LysaKare?

Gli effetti indesiderati più comuni di LysaKare (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea e vomito. LysaKare è associato anche a iperkaliemia (alti livelli ematici di potassio), un effetto indesiderato la cui frequenza tuttavia non è nota. Gli effetti indesiderati associati a LysaKare sono in genere lievi o moderati.

LysaKare non deve essere somministrato a pazienti con livelli elevati di potassio nel sangue se tale condizione non è stata risolta prima del trattamento.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con LysaKare, vedere il foglio illustrativo.

Perché LysaKare è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che l'uso di arginina e lisina durante il trattamento con lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide riduce i danni ai reni e consente di somministrare ai pazienti una dose efficace di radiazioni per trattare il cancro che li affligge. Il rischio principale associato all'uso di LysaKare è un incremento pericoloso dei livelli ematici di potassio, un effetto indesiderato che risulta tuttavia gestibile se individuato e trattato adeguatamente. Opportune indicazioni a tale proposito sono state incluse nelle informazioni sul prodotto. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di LysaKare sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di LysaKare?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché LysaKare sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di LysaKare sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con LysaKare sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su LysaKare

Ulteriori informazioni su LysaKare sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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