



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginīns/lizīns*)

LysaKare pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir LysaKare un kāpēc tās lieto?

LysaKare ir zāles, ko lieto nieru aizsardzībai pret radiācijas izraisītu kaitējumu pretvēža terapijas laikā ar radioaktīvām zālēm, ko sauc par lutēcija (^{177}Lu) oksodotreotīdu.

LysaKare tiek lietotas pieaugušajiem, un tās satur aktīvās vielas arginīnu un lizīnu.

Kā lieto LysaKare?

LysaKare tiek ievadītas vēnā četru stundu ilgas infūzijas veidā (pa pilienam). Infūziju ar LysaKare sāk 30 minūtes pirms lutēcija (^{177}Lu) oksodotreotīda ievadīšanas (arī infūzijas veidā) pacientam.

Tā kā LysaKare var izraisīt nelabumu (sliktu dūšu) un vemšanu, pacientiem pirms LysaKare ievadīšanas dod zāles nelabuma un vemšanas profilaksei.

LysaKare var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt tikai veselības aprūpes speciālists ar pieredzi radioaktīvu zāļu lietošanā. Papildu informāciju par LysaKare lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā LysaKare darbojas?

Lutēcija (^{177}Lu) oksodotreotīda radiācija var nodarīt kaitējumu, kad zāles iet caur kanāliņiem nierēs. LysaKare aktīvās vielas arginīns un lizīns mijiedarbojas ar lutēcija (^{177}Lu) oksodotreotīdu, kad tas virzās caur šiem nieru kanāliņiem. Rezultātā radioaktīvās zāles tiek izvadītas no organisma ar urīnu un mazāka radiācija iedarbojas uz nierēm.

Kādi LysaKare ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā arginīna un lizīna lietošana nieru aizsardzībai šādas pretvēža terapijas laikā ir labi izpētīta, uzņēmums iesniedza datus no zinātniskās literatūras. Tajos bija iekļauti dati par vairāk nekā 1200 ar lutēcija (^{177}Lu) oksodotreotīdu ārstētiem vēža pacientiem, apstiprinot arginīna un lizīna efektivitāti nieru bojājumu profilaksei.

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



Citā publicētā pētījumā, iesaistot 229 pacientus, kreatinīna klīrensa (nieru darbības rādītāja) mērījumos netika konstatēti nieru bojājumi 14 mēnešus pēc pacientu ārstēšanas ar arginīnu un lizīnu vienlaicīgi ar lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīdu.

Kāds risks pastāv, lietojot *LysaKare*?

Visbiežākās *LysaKare* blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nelabums un vemšana. Ar *LysaKare* lietošanu ir saistīta arī hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs), bet nav ziņu par šīs blakusparādības biežumu. *LysaKare* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas.

LysaKare nedrīkst lietot pacientiem ar augstu kālija līmeni asinīs, ja šis līmenis pirms terapijas nav koriģēts.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *LysaKare*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *LysaKare* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka ar arginīna un lizīna lietošanu ārstēšanas ar lutēcija (¹⁷⁷Lu) oksodotreotīdu laikā tiek mazināti nieru bojājumi un pacientiem var dot radioaktīvās terapijas efektīvu devu vēža ārstēšanai. Galvenais riska faktors, ārstējot ar *LysaKare*, ir kālija līmeņa bīstama paaugstināšanās asinīs, bet šo blakusparādību var kontrolēt ar attiecīgu diagnostiku un terapiju. Informācija, kā to darīt, ir iekļauta zāļu aprakstā. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *LysaKare*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *LysaKare* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *LysaKare* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *LysaKare* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *LysaKare* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *LysaKare*

Sīkāka informācija par *LysaKare* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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