



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## LysaKare (*arginina / lizyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku LysaKare i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek LysaKare i w jakim celu się go stosuje

LysaKare jest lekiem stosowanym do ochrony nerek przed skutkami promieniowania podczas terapii nowotworowej za pomocą leku radioaktywnego o nazwie lutet oksodotreotydu ( $^{177}\text{Lu}$ ).

LysaKare stosuje się u osób dorosłych. Lek zawiera substancje czynne argininę i lizynę.

### Jak stosować lek LysaKare

Lek LysaKare podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 4 godziny. Wlew LysaKare rozpoczyna się na 30 minut przed podaniem pacjentowi lutetu ( $^{177}\text{Lu}$ ) oksodotreotydu (również za pomocą wlewu).

Ze względu na to, że LysaKare może powodować mdłości i wymioty, w celu zapobieżenia ich występowaniu pacjentom podaje się odpowiednie leki przed podaniem LysaKare.

Lek LysaKare jest wydawany na receptę. Powinien go podawać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków radioaktywnych. Więcej informacji o sposobie stosowania leku LysaKare znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek LysaKare

Promieniowanie pochodzące z lutetu oksodotreotydu ( $^{177}\text{Lu}$ ) może spowodować uszkodzenia podczas transportu leku w kanalikach nerek. Substancje czynne leku LysaKare – arginina i lizyna wchodzi w kontakt z przenoszonym lutetem oksodotreotydu ( $^{177}\text{Lu}$ ) w kanalikach nerek. W następstwie tego radioaktywny lek jest wydalany z organizmu w moczu, a nerki są narażone na mniejsze działanie promieniowania.

### Korzyści ze stosowania leku LysaKare wykazane w badaniach

Firma przedstawiła dane z literatury naukowej, ponieważ stosowanie argininy i lizyny w celu ochrony nerek podczas tego rodzaju leczenia przeciwnowotworowego jest dobrze ugruntowane. Zaliczają się do nich dane pochodzące od ponad 1200 pacjentów leczonych lutetem oksodotreotydu ( $^{177}\text{Lu}$ ), które wykazały, że arginina i lizyna były skuteczne w zapobieganiu uszkodzeniom nerek.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



W innym opublikowanym badaniu z udziałem 229 pacjentów pomiar klirensu kreatyniny (wskaźnik jakości pracy nerek) nie wykazał uszkodzenia nerek po 14 miesiącach od zakończenia leczenia arginina i lizyną równoczesnego z leczeniem lutetem oksodotreotydu (<sup>177</sup>Lu).

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku LysaKare**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku LysaKare (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to mdłości i wymioty. Stosowanie leku LysaKare może powodować hiperkaliemię (wysokie stężenie potasu we krwi), ale częstotliwość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku LysaKare mają przeważnie łagodny lub umiarkowany przebieg.

Leku LysaKare nie wolno podawać pacjentom z wysokim stężeniem potasu we krwi, jeżeli nie został on skorygowany przed rozpoczęciem leczenia.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku LysaKare znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku LysaKare w UE**

Wykazano, że stosowanie argininy i lizyny podczas leczenia lutetem oksodotreotydu (<sup>177</sup>Lu) zmniejsza uszkodzenie nerek i pozwala pacjentom przyjmować skuteczne dawki promieniowania w celu leczenia nowotworu. Główne ryzyko wynikające ze stosowania leku LysaKare to niebezpieczny wzrost stężenia potasu we krwi, ale jest ono do opanowania, jeśli zostanie właściwie rozpoznane, a następnie leczone. Informacje dotyczące procedury zawarto w drukach informacyjnych. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku LysaKare przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku LysaKare**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku LysaKare w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku LysaKare są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku LysaKare są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku LysaKare**

Dalsze informacje na temat leku LysaKare znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lysakare).