



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

LysaKare (*arginin/lysin*)

Sammanfattning av LysaKare och varför det är godkänt inom EU

Vad är LysaKare och vad används det för?

LysaKare är ett läkemedel som används för att skydda njurarna mot strålningsskador vid cancerbehandling med det radioaktiva läkemedlet lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid.

LysaKare är avsett för vuxna och innehåller de aktiva substanserna arginin och lysin.

Hur används LysaKare?

LysaKare ges genom infusion (dropp) i en ven under fyra timmar. Infusionen med LysaKare inleds 30 minuter innan patienten får lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid (också det genom infusion).

Eftersom LysaKare kan orsaka illamående och kräkningar ska patienterna ta läkemedel som motverkar illamående och kräkningar innan de får LysaKare.

LysaKare är receptbelagt och ska endast sättas in av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling med radioaktiva läkemedel. För att få mer information om hur du använder LysaKare, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar LysaKare?

Strålningen som lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid avger kan orsaka skada när läkemedlet passerar genom njurtubuli. De aktiva substanserna i LysaKare, arginin och lysin, stoppar flödet av lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid genom dessa njurtubuli. På detta sätt exponeras njurarna för mindre strålning och det radioaktiva läkemedlet kan lämna kroppen med urinen.

Vilken nytta med LysaKare har visats i studierna?

Eftersom användningen av arginin och lysin för att skydda njurarna under denna typ av cancerbehandling är väletablerad lade företaget fram data från den vetenskapliga litteraturen. Där ingick uppgifter från över 1 200 cancerpatienter som behandlats med lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid och som visade att arginin och lysin är ett effektivt skydd mot denna typ av njurskador.

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



I en annan publicerad studie, som omfattade 229 patienter, visade mätningar av kreatininclearance (en indikation på hur väl njurarna fungerar) på en avsaknad av njurskador 14 månader efter det att patienterna behandlades med arginin och lysin samtidigt som lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid.

Vilka är riskerna med LysaKare?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av LysaKare (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående och kräkningar. Det har också påvisats ett samband mellan LysaKare och hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet), men det är inte känt hur ofta denna biverkning uppträder. Biverkningarna som orsakas av LysaKare är som regel av lindrig eller måttlig svårighetsgrad.

LysaKare får inte ges till patienter med höga kaliumhalter i blodet såvida inte detta har korrigerats före behandlingens start.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för LysaKare finns i bipacksedeln.

Varför är LysaKare godkänt i EU?

Användningen av arginin och lysin under behandling med lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid har visat sig minska njurskadorna och gör det möjligt att ge cancerpatienter effektiva doser av radioaktivt läkemedel. Den största risken med LysaKare är en farlig höjning av kaliumhalten i blodet, men denna biverkning kan vara hanterbar om den identifieras och behandlas på lämpligt sätt. Information om hur detta ska göras har tagits med i produktinformationen. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med LysaKare är större än riskerna och att LysaKare kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av LysaKare?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av LysaKare har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för LysaKare kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för LysaKare utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om LysaKare

Mer information om LysaKare finns på EMA:s webbplats

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