



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/6510/2022
EMA/H/C/005200

Kerendia (*finerenone*)

Общ преглед на Kerendia и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kerendia и за какво се използва?

Kerendia е лекарство, което се използва за лечение на хронично бъбречно заболяване при възрастни със захарен диабет тип 2.

Използва се при пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане, при които има преминаване на албумин (вид протеин) в урината.

Kerendia съдържа активното вещество финеренон (*finerenone*).

Как се използва Kerendia?

Kerendia се отпуска по лекарско предписание.

Kerendia се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно. Дозата, която трябва да се приема, зависи от бъбречната функция на пациента.

За повече информация относно употребата на Kerendia вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Kerendia?

Активното вещество в Kerendia, финеренон, се свързва с рецептор (цел), известен като минералкортикоиден рецептор (MR). MR участва в активирането на процеси, които причиняват възпаление и увреждане на бъбреците. Като се свързва с MR, Kerendia блокира началото на тези процеси, като предотвратява възпалението и увреждането и води до по-малка вреда за бъбреците.

Какви ползи от Kerendia са установени в проучванията?

В допълнение към стандартното лечение е доказано, че Kerendia е ефективен за забавяне на бъбречното заболяване в едно основно проучване, обхващащо над 5 600 пациенти с хронично бъбречно заболяване и захарен диабет тип 2. В това проучване при 18% от пациентите, приемащи Kerendia (504 от 2 2 833), се получава загуба на бъбречната функция в сравнение с 21 % от пациентите, приемащи плацебо или сляпо лечение (600 от 2 841).

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



Какви са рисковете, свързани с Kerendia?

Най-честата нежелана реакция при Kerendia (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е наличието на високи нива на калий в кръвта. Други чести нежелани реакции, които може да засегнат не повече от 1 на 10 души, са ниски нива на натрий в кръвта, ниско кръвно налягане, сърбеж и загуба на бъбречната функция.

Kerendia не трябва да се използва при пациенти с болестта на Адисон (заболяване, което пречи на организма да произвежда достатъчно хормони кортизол и алдостерон). Също така не трябва да се използва с определени лекарства, които са силни инхибитори на СYP3A4 — чернодробен ензим, който помага на организма да обработва много лекарства.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Kerendia вижте листовката.

Защо Kerendia е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Kerendia забавя загубата на бъбречна функция при възрастни с хронично бъбречно заболяване и захарен диабет тип 2. Като цяло нежеланите реакции от лекарството се считат за подлежащи на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Kerendia са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kerendia?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kerendia, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kerendia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kerendia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kerendia:

Допълнителна информация за Kerendia можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2022.