



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeugo (*budesonide*)

Общ преглед на Kinpeugo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kinpeugo и за какво се използва?

Kinpeugo е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с първична имуноглобулин А нефропатия (IgAN). IgAN е заболяване, при което бъбреците постепенно спират да функционират и в крайна сметка се стига до бъбречна недостатъчност, а това изисква пациентите да преминат на диализа или да бъдат подложени на бъбречна трансплантация. Kinpeugo се използва при хора, които имат най-малко 1 g протеин в урината си дневно или съотношение протеин/креатинин в урината от най-малко 0,8 g/g (друга мярка за нивата на протеина в урината).

Kinpeugo е „хибридно лекарство“. Подобен е на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се използва за различно заболяване и се прилага по различен начин. Референтното лекарство на Kinpeugo е Entocort.

IgAN се счита за рядко заболяване и Kinpeugo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 18 ноември 2016 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeugo съдържа активното вещество будезонид (*budesonide*).

Как се използва Kinpeugo?

Kinpeugo се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата.

Kinpeugo се приема веднъж дневно в продължение на 9 месеца. Ако е необходимо, лекарят може да реши да повтори 9-месечния цикъл.

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

Как действа Kinpeugo?

IgAN се причинява от имунната система (естествените защитни сили на организма), която произвежда дефектен вариант на имуноглобулин А (IgA) — протеин в кръвта, който идентифицира и се свързва със специфични чужди вещества. При пациенти с това заболяване



дефектния IgA се натрупва в бъбреците, като ги уврежда и предотвратява правилното им функциониране.

Активното вещество в Kinpeugo, будезонид, е кортикостероид. Кортикостероидите имат широк спектър от ефекти, които потискат имунната система. По-специално, Kinpeugo е разработен да освобождава будезонид, когато достигне червата, където намалява производството на дефектен IgA, и по този начин намалява натрупването на IgA и увреждането на бъбреците.

Какви ползи от Kinpeugo са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 199 пациенти с IgAN, е установено, че след 9 месеца лечение при пациентите, приемащи Kinpeugo, има 34 % намаление на протеинурията (излишък на протеин в урината, който може да е признак за бъбречно увреждане) в сравнение с 5 % намаление при пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение). Дългосрочните данни сочат, че 15 месеца след 9-месечния период на лечение при пациентите, приемали Kinpeugo, има 31 % намаление на протеинурията в сравнение с 1 % при пациентите, приемали плацебо. Данните от проучването показват също, че Kinpeugo забавя влошаването на бъбречната функция, като това се вижда от промяната в изчислената скорост на гломерулна филтрация (eGFR — мярка за това колко добре работят бъбреците). Намаляването на eGFR показва влошаване на бъбречната функция. 15 месеца след 9-месечния период на лечение eGFR намалява със 7,5 ml/min/1,73 m² при хората, приемащи Kinpeugo, в сравнение с 13,5 ml/min/1,73 m² при хората, приемали плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Kinpeugo?

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

Най-честите нежелани реакции при Kinpeugo включват акне (което може да засегне около 1 на 10 души), периферен или лицев оток (натрупване на течности в крайниците или лицето), увеличаване на теглото и повишени нива на белите кръвни клетки, като всички може да засегнат около 1 на 20 души. В клиничните изпитвания тези нежелани реакции са леки до умерени и с времето отшумяват. За пълния списък на нежеланите реакции при Kinpeugo вижте листовката.

Kinpeugo не трябва да се прилага при пациенти с тежко чернодробно увреждане (клас C по Child-Pugh).

Защо Kinpeugo е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Kinpeugo е ефективен за понижаване на нивото на излишните протеини в урината при пациенти с IgAN, а също така изглежда, че забавя намаляването на бъбречната функция при възрастни с това заболяване. Лечението с Kinpeugo като цяло се понася добре и нежеланите реакции са в съответствие с познатия профил на безопасност на будезонид.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Kinpeugo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Kinpeugo е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Разрешението вече е променено на стандартно разрешение, тъй като фирмата е предоставила допълнителните данни, поискани от Агенцията.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kinpeygo, 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 Kinpeygo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kinpeygo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kinpeygo:

Kinpeygo получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 19 май 2022 г. Разрешението за употреба под условие е променено на стандартно разрешение за употреба на 24 юли 2024 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 06-2024.