



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721843/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*voclosporin*)

Общ преглед на Lupkynis и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lupkynis и за какво се използва?

Lupkynis е лекарство, което се използва за лечение на лупусен нефрит — разновидност на заболяване, наречено системен лупус еритематозус. При лупусен нефрит имунната система (естествените защитни сили на организма) атакува бъбреците, като причинява възпаление и увреждане на бъбреците.

Lupkynis се използва в комбинация с друго лекарство, наречено микофенолат мофетил, при възрастни с активен лупусен нефрит клас III, IV или V, които са тежки форми на заболяването.

Lupkynis съдържа активното вещество воклоспорин (*voclosporin*).

Как се използва Lupkynis?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в диагностицирането и лечението на лупусен нефрит.

Lupkynis се предлага под формата на капсула от 7,9 mg, която се приема през устата. Препоръчителната доза е 23,7 mg (което отговаря на три меки капсули) два пъти дневно, през интервал от най-малко 8 часа. Лекарят трябва да оцени ефективността на лечението след около 24 седмици и да я претегли спрямо рисковете, за да реши дали да продължи лечението.

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

Как действа Lupkynis?

Активното вещество в Lupkynis, воклоспорин, е имunosупресор (лекарство, което намалява активността на имунната система), известен като инхибитор на калциневрин. Това означава, че блокира действието на калциневрин — ензим, участващ в активирането на Т-лимфоцитите (бели кръвни клетки, които са част от имунната система и играят роля за възпалението). Като блокира действието на калциневрин, воциклоспорин намалява възпалението и другите симптоми на лупусен нефрит.



Какви ползи от Lupkynis са установени в проучванията?

Показано е, че Lupkynis е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за постигане на стабилна бъбречна функция при възрастни с активен лупусен нефрит. В едно основно проучване, обхващащо 357 възрастни, е установено, че след 52 седмици 41% (73 от 179) от пациентите, приемащи Lupkynis, имат приемливи показатели както на бъбречната функция, така и на протеина в урината (признак за бъбречно увреждане), в сравнение с 23% (40 от 178) от пациентите, приемащи плацебо. Всички пациенти получават микофенолат мофетил (друго имunosупресивно лекарство) в допълнение към Lupkynis или плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Lupkynis?

Най-честите нежелани реакции при Lupkynis (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са намалена скорост на гломерулна филтрация (признак за бъбречно увреждане) и хипертония (високо кръвно налягане).

Най-честите сериозни нежелани реакции при Lupkynis са инфекции, остро бъбречно увреждане и високо кръвно налягане.

Lupkynis не трябва да се използва в комбинация с някои лекарства, наречени „силни инхибитори на CYP3A4“, включително противогъбичните лекарства кетоконазол и итраконазол, както и антибиотичното лекарство кларитромицин, тъй като те могат да повлияят на нивата на воклоспорин в кръвта.

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

Защо Lupkynis е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че когато се използва в комбинация с микофенолат мофетил, Lupkynis е ефективен за постигане на стабилна бъбречна функция при възрастни с активен лупусен нефрит. Профилът на нежеланите реакции на лекарството е сериозен и изисква стриктно наблюдение на бъбречната функция. В информацията за продукта е включена подходяща информация за рисковете и препоръките за проследяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lupkynis 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 Lupkynis?

Фирмата ще проведе проучване, за да предостави повече информация за дългосрочната безопасност на Lupkynis.

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

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

Допълнителна информация за Lupkynis:

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