



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budesonid*)

Přehled pro přípravek Kinpeygo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Kinpeygo a k **čemu** se používá?

Kinpeygo je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s primární imunoglobulin A nefropatií. Primární imunoglobulin A nefropatie je onemocnění, při kterém ledviny postupně přestávají fungovat a nakonec selžou, což vyžaduje, aby pacienti podstupovali dialýzu nebo aby jim byla provedena transplantace ledvin. Přípravek Kinpeygo se používá u osob, které mají v moči nejméně 1 g bílkovin denně nebo poměr bílkovin a kreatininu v moči nejméně 0,8 g/g (jiné měřítko hladiny bílkovin v moči).

Přípravek Kinpeygo je „hybridní léčivý přípravek“. Je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“ a obsahuje stejnou léčivou látku, avšak používá se k léčbě jiného onemocnění a podává se jiným způsobem. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Kinpeygo je přípravek Entocort.

Primární imunoglobulin A nefropatie je vzácné onemocnění a přípravek Kinpeygo byl označen dne 18. listopadu 2016 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Přípravek Kinpeygo obsahuje léčivou látku budesonid.

Jak se **přípravek** Kinpeygo používá?

Výdej přípravku Kinpeygo je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě tobolek k užití ústy.

Přípravek Kinpeygo se užívá jednou denně po dobu 9 měsíců. Lékař se může v případě potřeby rozhodnout tento 9měsíční cyklus zopakovat.

Více informací o používání přípravku Kinpeygo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Kinpeygo **působí**?

Primární imunoglobulin A nefropatie je způsobena tím, že imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytváří vadnou verzi imunoglobulinu A (IgA), což je bílkovina v krvi, která rozpoznává určité cizorodé látky a navazuje se na ně. U pacientů s tímto onemocněním se vadný IgA hromadí v ledvinách, což vede k jejich poškození a zabraňuje jejich správnému fungování.



Léčivá látka v přípravku Kinpeygo, budesonid, je kortikosteroid. Kortikosteroidy mají širokou škálu účinků, které potlačují imunitní systém. Přípravek Kinpeygo je určen zejména k uvolňování budesonidu, když se dostane do střev, kde snižuje tvorbu vadného IgA, čímž omezuje jeho hromadění a zmírňuje poškození ledvin.

Jaké **přínosy přípravku** Kinpeygo byly prokázány v **průběhu** studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 364 pacientů s primární imunoglobulin A nefropatií, prokázala, že po 9 měsících léčby došlo u pacientů užívajících přípravek Kinpeygo k 34 % snížení proteinurie (nadměrného množství bílkovin v moči, což může být známka poškození ledvin) ve srovnání s 5% snížením proteinurie u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). Z dlouhodobých údajů vyplynulo, že 15 měsíců po 9 měsících léčby došlo u pacientů, kteří užívali přípravek Kinpeygo, k 31% snížení proteinurie ve srovnání s 1% snížením proteinurie u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Z údajů ze studie rovněž vyplynulo, že přípravek Kinpeygo zpomaluje pokles funkce ledvin, jak je patrné ze změny odhadované míry glomerulární filtrace (eGFR, měřítko toho, jak dobře ledviny fungují). Snížení eGFR znamená pokles funkce ledvin. 15 měsíců po 9 měsících léčby se míra eGFR u osob, které užívaly přípravek Kinpeygo, snížila o 7,5 ml/min/1,73 m², zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se snížila o 13,5 ml/min/1,73 m².

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Kinpeygo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Kinpeygo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kinpeygo jsou akné (které může postihnout přibližně 1 osobu z 10) a periferní edém nebo edém obličeje (hromadění tekutin v končetinách nebo v obličeji), zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšené hladiny bílých krvinek (tyto jednotlivé nežádoucí účinky mohou postihnout přibližně 1 osobu z 20). V klinických studiích byly tyto nežádoucí účinky mírné nebo středně závažné a v průběhu času odezněly. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Kinpeygo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Kinpeygo se nesmí používat u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třídy C dle klasifikace Child-Pugh).

Na **základě čeho** byl **přípravek** Kinpeygo registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Kinpeygo u pacientů s primární imunoglobulin A nefropatií účinně snižuje hladinu nadbytečných bílkovin v moči. Zdá se rovněž, že u dospělých s tímto onemocněním zpomaluje pokles funkce ledvin. Léčba přípravkem Kinpeygo byla obecně dobře snášena a nežádoucí účinky odpovídaly známému bezpečnostnímu profilu budesonidu.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Kinpeygo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Kinpeygo byla původně udělena „podmíněná registrace“. Vzhledem k tomu, že společnost předložila doplňující informace požadované agenturou, byla registrace změněna z „podmíněné“ na „běžnou“.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Kinpeygo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kinpeygo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kinpeygo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Kinpeygo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Kinpeygo

Přípravku Kinpeygo bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. května 2022. Podmíněné rozhodnutí o registraci bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 24. července 2024.

Další informace o přípravku Kinpeygo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2024.