



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721844/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*voklosporin*)

Přehled pro přípravek Lupkynis a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lupkynis a k čemu se používá?

Lupkynis je léčivý přípravek používaný k léčbě lupusové nefritidy, což je projev onemocnění zvaného systémový lupus erythematosus. V případě lupusové nefritidy napadá imunitní systém (přirozený obranný systém těla) ledviny a způsobuje jejich zánět a poškození.

Přípravek Lupkynis se používá v kombinaci s dalším léčivem zvaným mofetil-mykofenolát u dospělých s aktivní lupusovou nefritidou třídy III, IV nebo V, což jsou závažné formy tohoto onemocnění.

Přípravek Lupkynis obsahuje léčivou látku voklosporin.

Jak se přípravek Lupkynis používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena lékař se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou lupusové nefritidy.

Přípravek Lupkynis je dostupný ve formě 7,9mg tobolek k užití ústy. Doporučená dávka je 23,7 mg (odpovídá třem měkkým tobolkám) dvakrát denně s minimálním odstupem 8 hodin mezi jednotlivými dávkami. Přibližně po 24 týdnech by měl lékař vyhodnotit účinnost léčby a posoudit rizika a přínos dalšího pokračování v léčbě.

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

Jak přípravek Lupkynis působí?

Léčivá látka v přípravku Lupkynis, voklosporin, je imunosupresivum (léčivo, které potlačuje aktivitu imunitního systému) známé jako inhibitor kalcineurinu. To znamená, že blokuje působení kalcineurinu, což je enzym účastnící se aktivace T-lymfocytů (bílých krvinek, které jsou součástí imunitního systému a hrají roli při vzniku zánětu). Blokováním působení kalcineurinu zmírňuje voklosporin zánět a další příznaky lupusové nefritidy.



Jaké přínosy přípravku Lupkynis byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Lupkynis je při dosahování stabilní funkce ledvin u dospělých s aktivní lupusovou nefritidou účinnější než placebo (neúčinný přípravek). V hlavní studii, do které bylo zařazeno 357 dospělých, bylo zjištěno, že po 52 týdnech vykazovalo přijatelnou úroveň funkce ledvin a přijatelné hladiny bílkovin v moči (známka poškození ledvin) 41 % (73 ze 179) pacientů užívajících přípravek Lupkynis ve srovnání s 23 % (40 ze 178) pacientů užívajících placebo. Všem pacientům byl kromě přípravku Lupkynis nebo placebo podáván rovněž mofetil-mykofenolát (jiné imunosupresivum).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lupkynis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lupkynis (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou snížená rychlost glomerulární filtrace (známka poškození ledvin) a hypertenze (vysoký krevní tlak).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Lupkynis jsou infekce, akutní poškození ledvin a vysoký krevní tlak.

Přípravek Lupkynis se nesmí podávat současně s některými léčivými přípravky nazývanými „silné inhibitory cytochromu CYP3A4“, včetně antimykotik ketokonazolu a itrakonazolu a antibiotika klarithromycinu, protože mohou ovlivňovat hladiny voklosporinu v krvi.

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

Na základě čeho byl přípravek Lupkynis registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Lupkynis používaný v kombinaci s mofetil-mykofenolátem je účinný v dosahování stabilní funkce ledvin u dospělých s aktivní lupusovou nefritidou. Profil nežádoucích účinků tohoto léčivého přípravku je závažný a vyžaduje rozsáhlé sledování funkce ledvin. Do informací o přípravku jsou zahrnuty odpovídající informace o rizicích a doporučení ohledně sledování. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Lupkynis převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost provede studii s cílem poskytnout více informací o dlouhodobé bezpečnosti přípravku Lupkynis.

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

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

Další informace o přípravku Lupkynis

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