



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kerendia (*finerenon*)

En oversigt over Kerendia, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kerendia, og hvad anvendes det til?

Kerendia er et lægemiddel, der anvendes til behandling af kronisk nyresygdom hos voksne med type 2-diabetes.

Det anvendes hos patienter med moderat til svær nyreskade, som udskiller albumin (en type protein) i urinen.

Kerendia indeholder det aktive stof finerenon.

Hvordan anvendes Kerendia?

Kerendia fås kun på recept.

Kerendia leveres som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Doseringen afhænger af patientens nyrefunktion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kerendia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kerendia?

Det aktive stof i Kerendia, finerenon, bindes til en receptor (et mål) kaldet mineralokortikoidreceptor (MR). MR er involveret i aktiveringen af processer, der forårsager betændelsestilstande og ardannelse i nyrerne. Ved at binde sig til MR blokerer Kerendia aktiveringen af disse processer. Dette forebygger betændelse og ardannelse og begrænser skaden på nyrerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kerendia?

Kerendia i tillæg til standardbehandling viste sig at være effektivt til at bremse nyresygdom i et hovedstudie med deltagelse af over 5 600 patienter med kronisk nyresygdom og type 2-diabetes. I dette studie oplevede 18 % af de patienter, der fik Kerendia (504 ud af 2 833), tab af nyrefunktion mod 21 % af de patienter, der fik placebo (et uvirksomt stof) (600 ud af 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



Hvilke risici er der forbundet med Kerendia?

Den hyppigste bivirkning ved Kerendia (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er højt kaliumindhold i blodet. Andre hyppige bivirkninger, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer, er lavt natriumindhold i blodet, lavt blodtryk, kløe og nedsat nyrefunktion.

Kerendia må ikke anvendes hos patienter med Addisons sygdom (en tilstand, der forhindrer kroppen i at producere tilstrækkelige mængder af hormonerne kortisol og aldosteron). Det må heller ikke anvendes sammen med visse lægemidler, der i høj grad blokerer virkningerne af CYP3A4, et leverenzym, der hjælper kroppen med at optage mange lægemidler.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Kerendia fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Kerendia godkendt i EU?

Kerendia viste sig at bremse tabet af nyrefunktion hos voksne med kronisk nyresygdom og type 2-diabetes. Overordnet set blev lægemidlets bivirkninger anset for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Kerendia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kerendia?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kerendia.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Kerendia løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Kerendia vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Kerendia

Yderligere information om Kerendia findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2022.