



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budesonid*)

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

Hvad er Kinpeygo, og hvad anvendes det til?

Kinpeygo er et lægemiddel til behandling af voksne med primær immunoglobulin A-nephropati. IgAN er en sygdom, hvor nyrerne gradvist holder op med at virke og til sidst svigter, så patienterne har behov for dialyse eller en nyretransplantation. Kinpeygo anvendes hos personer, der har mindst 1 g protein i urinen pr. dag eller en urinprotein/kreatinin-ratio på mindst 0,8 g/g (et andet mål for proteinindholdet i urinen).

Kinpeygo er et "hybridt lægemiddel". Det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder det samme aktive stof, men anvendes til en anden sygdom og gives på en anden måde. Referencelægemidlet for Kinpeygo er Entocort.

IgAN er sjælden, og Kinpeygo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 18. november 2016. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygo indeholder det aktive stof budesonid.

Hvordan anvendes Kinpeygo?

Kinpeygo fås kun på recept. Det leveres som kapsler, der tages gennem munden.

Kinpeygo tages én gang dagligt i 9 måneder. Lægen kan om nødvendigt beslutte at gentage behandlingscyklussen på 9-måneder.

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

Hvordan virker Kinpeygo?

IgAN skyldes, at immunforsvaret producerer en defekt version af immunoglobulin A (IgA), et protein i blodet, der identificerer og binder sig til bestemte fremmede stoffer. Hos patienter med denne tilstand ophobes der defekt IgA i nyrerne, hvilket beskadiger dem og forhindrer dem i at fungere korrekt.

Det aktive stof i Kinpeygo, budesonid, er et binyrebarkhormon (kortikosteroid). Kortikosteroider har en lang række virkninger, som undertrykker immunforsvaret. Kinpeygo er navnlig beregnet til at frigive



budesonid, når det når frem til tarmen, hvor det reducerer produktionen af defekt IgA og derved ophobningen af IgA og skader på nyrerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kinpeygo?

Et hovedstudie hos 199 patienter med IgAN viste efter 9 måneders behandling, at mængden af proteinuri (overskydende protein i urinen, som kan være tegn på nyreskade) var mindsket med 34 % hos de patienter, der fik Kinpeygo, sammenlignet med 5 % hos de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling). Langsigtede data viste, at de patienter, der havde fået Kinpeygo, 15 måneder efter den 9-måneders lange behandlingsperiode havde en reduktion på 31 % i proteinuri sammenlignet med 1 % for dem, der havde fået placebo. Dataene fra studiet viser også, at Kinpeygo bremser forringelsen af nyrefunktionen, som det ses i ændringen i den anslåede konglomerulære filtreringshastighed (eGFR, et mål for, hvor godt nyrerne virker). Et fald i eGFR er tegn på forringelse af nyrefunktionen. 15 måneder efter den 9 måneders behandlingsperiode var eGFR faldet med 7,5 ml/min/1,73 m² hos personer, der havde fået Kinpeygo, sammenlignet med 13,5 ml/min/1,73 m² hos dem, der havde fået placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Kinpeygo?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Kinpeygo er akne (som kan forekomme hos ca. 1 ud af 10 personer), perifert ødem eller ansigtsødem (væskeansamling i ekstremiteterne eller i ansigtet), vægtforøgelse og forhøjet indhold af hvide blodlegemer, som hver især kan forekomme hos ca. 1 ud af 20 personer. I kliniske forsøg var disse bivirkninger milde eller moderate og fortog sig med tiden. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Kinpeygo fremgår af indlægssedlen.

Kinpeygo må ikke anvendes hos patienter med svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh C).

Hvorfor er Kinpeygo godkendt i EU?

Kinpeygo har vist sig at være effektivt til at sænke niveauet af overskydende protein i urinen hos patienter med IgAN og synes også at bremse nedgangen i nyrefunktionen hos voksne med denne sygdom. Behandlingen med Kinpeygo blev generelt tolereret godt, og bivirkningerne var i overensstemmelse med den kendte sikkerhedsprofil for budesonid.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Kinpeygo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Kinpeygo fik oprindeligt en "betinget godkendelse". Godkendelsen er nu ændret til en almindelig godkendelse, da virksomheden har fremlagt de yderligere data, som agenturet anmodede om.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Kinpeygo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Kinpeygo anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Kinpeygo

Kinpeygo fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. maj 2022. Den betingede markedsføringstilladelse blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 24. juli 2024.

Yderligere information om Kinpeygo findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2024.