



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721845/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*voclosporin*)

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

Hvad er Lupkynis, og hvad anvendes det til?

Lupkynis er et lægemiddel til behandling af lupus nefritis, som er et tegn på en sygdom kaldet systemisk lupus erythematosus. Ved lupus nefritis angriber immunforsvaret nyrerne og forårsager betændelse og nyreskader.

Lupkynis anvendes sammen med et andet lægemiddel kaldet mycophenolatmofetil hos voksne med aktiv lupus nefritis i klasse III, IV eller V, som er svære former af sygdommen.

Lupkynis indeholder det aktive stof voclosporin.

Hvordan anvendes Lupkynis?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af lupus nefritis.

Lupkynis fås som en 7,9-mg-kapsel, der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er 23,7 mg (svarende til tre bløde kapsler) to gange dagligt med mindst 8 timer mellem hver dosis. Lægen bør vurdere behandlingens virkning efter ca. 24 uger og afveje den mod risiciene med henblik på at beslutte, om behandlingen skal fortsætte.

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

Hvordan virker Lupkynis?

Det aktive stof i Lupkynis, voclosporin, er et immunsvækkende lægemiddel (et lægemiddel, som sænker immunforsvarets aktivitet), der kaldes en calcineurinhæmmer. Det betyder, at det blokerer virkningen af calcineurin, som er et enzym, der medvirker ved aktivering af T-lymfocytter (hvide blodlegemer, der er en del af immunforsvaret, og som spiller en rolle ved betændelse). Ved at blokere virkningen af calcineurin lindrer voclosporin betændelsen og andre symptomer på lupus nefritis.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lupkynis?

Lupkynis viste sig at være mere effektivt end placebo (en uirksom behandling) til at opnå stabil nyrefunktion hos voksne med aktiv lupus nefritis. Et hovedstudie med 357 voksne viste, at 41 % (73 ud af 179) af de patienter, der fik Lupkynis, efter 52 uger havde acceptable mål for både nyrefunktion og protein i urinen (et tegn på nyreskade) sammenlignet med 23 % (40 ud af 178) af de patienter, der fik placebo. Alle patienter fik mycophenolatmofetil (et andet immunsvækkende lægemiddel) i tillæg til Lupkynis eller placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Lupkynis?

De hyppigste bivirkninger ved Lupkynis (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er nedsat glomerulær filtrationshastighed (et tegn på nyreskade) og forhøjet blodtryk (hypertension).

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Lupkynis er infektioner, akut nyreskade og højt blodtryk.

Lupkynis må ikke anvendes sammen med visse lægemidler kaldet "stærke CYP3A4-hæmmere", herunder svampemidlerne ketoconazol og itraconazol samt antibiotikummet clarithromycin, da disse kan påvirke indholdet af voclosporin i blodet.

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

Hvorfor er Lupkynis godkendt i EU?

Når Lupkynis anvendes i kombination med mycophenolatmofetil, er det påvist, at lægemidlet er effektivt til at opnå stabil nyrefunktion hos voksne med aktiv lupus nefritis. Lægemidlets bivirkningsprofil er alvorlig og kræver omfattende overvågning af nyrefunktionen. Produktinformationen indeholder tilstrækkelige oplysninger om risici og anbefalinger vedrørende overvågning. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Lupkynis opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden vil gennemføre et studie for at skaffe yderligere oplysninger om den langsigtede sikkerhed ved Lupkynis.

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

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

Andre oplysninger om Lupkynis

Yderligere information om Lupkynis findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lupkynis.