



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kerendia (*Finerenon*)

Übersicht über Kerendia und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kerendia und wofür wird es angewendet?

Kerendia ist ein Arzneimittel zur Behandlung chronischer Nierenerkrankung bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes.

Es wird bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschädigung angewendet, die Albumin (eine Proteinart) im Urin ausscheiden.

Kerendia enthält den Wirkstoff Finerenon.

Wie wird Kerendia angewendet?

Kerendia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Kerendia ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die einzunehmende Dosis hängt von der Nierenfunktion des Patienten ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Kerendia entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Kerendia?

Der Wirkstoff in Kerendia, Finerenon, bindet an einen Rezeptor (Ziel), den sogenannten Mineralokortikoidrezeptor (MR). Der MR ist an der Aktivierung von Prozessen beteiligt, die Entzündungen und Narben in den Nieren verursachen. Indem Kerendia an den MR bindet, hemmt es den Beginn dieser Prozesse, verhindert Entzündungen und Narben und führt zu weniger Nierenschäden.

Welchen Nutzen hat Kerendia in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit über 5 600 Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes erwies sich Kerendia zusätzlich zur Standardbehandlung bei der Verlangsamung der Nierenerkrankung als wirksam. In dieser Studie erlitten 18 % (504 von 2 833) der Patienten, die Kerendia einnahmen, einen Verlust der Nierenfunktion, verglichen mit 21 % (600 von 2 841) der Patienten, die ein Placebo oder eine Scheinbehandlung erhielten.

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



Welche Risiken sind mit Kerendia verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Kerendia (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind hohe Kaliumspiegel im Blut. Weitere häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können, sind niedrige Natriumspiegel im Blut, niedriger Blutdruck, Juckreiz und Verlust der Nierenfunktion.

Kerendia darf nicht bei Patienten mit Morbus Addison (einer Erkrankung, die den Körper daran hindert, die Hormone Cortisol und Aldosteron in ausreichenden Mengen zu produzieren) angewendet werden. Es darf auch nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die die Wirkungen von CYP3A4, einem Leberenzym, das den Körper bei der Behandlung vieler Arzneimittel unterstützt, stark blockieren.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kerendia berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kerendia in der EU zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass Kerendia bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes den Verlust der Nierenfunktion verlangsamt. Insgesamt wurden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kerendia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kerendia ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kerendia, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Kerendia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Kerendia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Kerendia

Weitere Informationen zu Kerendia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2022 aktualisiert.