



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*Budesonid*)

Übersicht über Kinpeygo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kinpeygo und wofür wird es angewendet?

Kinpeygo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN). IgAN ist eine Krankheit, bei der die Nieren allmählich aufhören zu arbeiten und schließlich versagen, sodass die Patienten dialysepflichtig sind oder eine Nierentransplantation benötigen. Kinpeygo wird bei Patienten angewendet, die täglich mindestens 1 g Protein im Urin oder eine Protein/Kreatinin-Ratio im Urin von mindestens 0,8 g/g (ein anderes Maß für die Proteinkonzentration im Urin) aufweisen.

Kinpeygo ist ein „Hybridarzneimittel“. Es ist einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich, das denselben Wirkstoff enthält, wird jedoch bei einer anderen Erkrankung sowie unterschiedlich angewendet. Das Referenzarzneimittel für Kinpeygo ist Entocort.

IgAN ist selten, und Kinpeygo wurde am 18. November 2016 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygo enthält den Wirkstoff Budesonid.

Wie wird Kinpeygo angewendet?

Kinpeygo ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Kapseln zum Einnehmen erhältlich.

Kinpeygo wird 9 Monate lang einmal täglich eingenommen. Falls erforderlich, kann der Arzt entscheiden, den 9-Monats-Zyklus zu wiederholen.

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

Wie wirkt Kinpeygo?

IgAN wird durch das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) verursacht. Es bildet eine fehlerhafte Version von Immunglobulin A (IgA), einem Protein im Blut, das bestimmte Fremdstoffe identifiziert und daran bindet. Bei Patienten mit dieser Krankheit reichert sich defektes IgA in den Nieren an, was diese schädigt und verhindert, dass sie richtig arbeiten.



Der Wirkstoff in Kinpeygo, Budesonid, ist ein Kortikosteroid. Kortikosteroide haben ein breites Spektrum an Wirkungen, die das Immunsystem unterdrücken. Insbesondere ist Kinpeygo so ausgelegt, dass es Budesonid freisetzt, wenn es in den Darm gelangt, wo es die Produktion von fehlerhaftem IgA reduziert und dadurch die IgA-Anreicherung und die Schädigung der Nieren reduziert.

Welchen Nutzen hat Kinpeygo in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie, an der 364 Patienten mit IgAN teilnahmen, zeigte, dass Patienten, die Kinpeygo einnahmen, nach 9-monatiger Behandlung eine Verringerung der Proteinurie (überschüssiges Protein im Urin, das ein Anzeichen für eine Nierenschädigung sein kann) um 34 % aufwiesen, verglichen mit einer Verringerung um 5 % bei Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

Langzeitdaten zeigten, dass 15 Monate nach dem 9-monatigen Behandlungszeitraum Patienten, die Kinpeygo erhalten hatten, eine Verringerung der Proteinurie um 31 % aufwiesen, verglichen mit 1 % bei Patienten, die Placebo erhalten hatten. Aus den Studiendaten ging auch hervor, dass Kinpeygo die Verschlechterung der Nierenfunktion verlangsamt, wie sich an der Veränderung der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR, ein Maß dafür, wie gut die Nieren arbeiten) zeigte. Eine Verringerung der eGFR deutet auf eine Verschlechterung der Nierenfunktion hin. 15 Monate nach dem 9-monatigen Behandlungszeitraum war die eGFR bei Patienten, die Kinpeygo erhalten hatten, um 7,5 ml/min/1,73m² gesunken, verglichen mit 13,5 ml/min/1,73m² bei Patienten, die Placebo erhalten hatten.

Welche Risiken sind mit Kinpeygo verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kinpeygo sind Akne (die etwa 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sowie peripheres Ödem oder Gesichtsoedem (Ansammlung von Flüssigkeiten in den Extremitäten oder im Gesicht), Gewichtszunahme und erhöhte Konzentrationen weißer Blutkörperchen, die jeweils etwa 1 von 20 Behandelten betreffen können. In klinischen Prüfungen waren diese Nebenwirkungen leicht oder mittelschwer und klangen mit der Zeit ab. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kinpeygo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Kinpeygo darf nicht bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse C) angewendet werden.

Warum wurde Kinpeygo in der EU zugelassen?

Kinpeygo hat sich bei der Senkung des Gehalts an überschüssigem Protein im Urin bei Patienten mit IgAN als wirksam erwiesen und scheint auch die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Erwachsenen mit dieser Krankheit zu verlangsamen. Die Behandlung mit Kinpeygo wurde im Allgemeinen gut vertragen, und die Nebenwirkungen entsprachen dem bekannten Sicherheitsprofil von Budesonid.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kinpeygo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Kinpeygo wurde ursprünglich unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde nun in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt, da das Unternehmen die von der Agentur angeforderten zusätzlichen Daten vorgelegt hat.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kinpeygo, 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 Kinpeygo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Kinpeygo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Kinpeygo

Kinpeygo erhielt am 19. Mai 2022 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „Besonderen Bedingungen“ wurde am 24. Juli 2024 in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Weitere Informationen zu Kinpeygo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2024 aktualisiert.