



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721846/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*Voclosporin*)

Übersicht über Lupkynis und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lupkynis und wofür wird es angewendet?

Lupkynis ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Lupusnephritis angewendet wird. Dabei handelt es sich um eine Manifestation einer Erkrankung, die als systemischer Lupus erythematodes bezeichnet wird. Bei Lupusnephritis greift das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) die Nieren an und verursacht Entzündungen und Nierenschäden.

Lupkynis wird bei Erwachsenen mit aktiver Lupusnephritis der Klassen III, IV oder V, bei denen es sich um schwere Formen der Erkrankung handelt, zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Mycophenolatmofetil angewendet.

Lupkynis enthält den Wirkstoff Voclosporin.

Wie wird Lupkynis angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von Lupusnephritis erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Lupkynis ist als 7,9 mg-Kapsel zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 23,7 mg (entsprechend drei Weichkapseln) zweimal täglich, wobei zwischen jeder Dosis mindestens 8 Stunden liegen müssen. Der Arzt sollte die Wirksamkeit der Behandlung nach etwa 24 Wochen bewerten und sie gegen die Risiken abwägen, um zu entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.

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

Wie wirkt Lupkynis?

Der Wirkstoff in Lupkynis, Voclosporin, ist ein Immunsuppressivum (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems herabsetzt), das als Calcineurin-Inhibitor bekannt ist. Dies bedeutet, dass es die Wirkung von Calcineurin blockiert, einem Enzym, das an der Aktivierung von T-Lymphozyten (weiße Blutkörperchen, die Teil des Immunsystems sind und eine Rolle bei Entzündungen spielen) beteiligt ist. Durch das Blockieren der Wirkung von Calcineurin reduziert Voclosporin Entzündungen und andere Symptome der Lupusnephritis.



Welchen Nutzen hat Lupkynis in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Lupkynis bei der Erzielung einer stabilen Nierenfunktion bei Erwachsenen mit aktiver Lupusnephritis wirksamer ist als Placebo (eine Scheinbehandlung). In einer Hauptstudie mit 357 Erwachsenen wurde festgestellt, dass nach 52 Wochen 41 % (73 von 179) der Patienten, die Lupkynis einnahmen, akzeptable Indikatoren sowohl für die Nierenfunktion als auch für das Protein im Urin (ein Anzeichen für eine Nierenschädigung) aufwiesen, verglichen mit 23 % (40 von 178) der Patienten, die Placebo erhielten. Alle Patienten erhielten Mycophenolatmofetil (ein anderes Immunsuppressivum) zusätzlich zu Lupkynis oder Placebo.

Welche Risiken sind mit Lupkynis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lupkynis (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind eine verminderte glomeruläre Filtrationsrate (ein Anzeichen einer Nierenschädigung) und Hypertonie (Bluthochdruck).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Lupkynis sind Infektionen, akute Nierenschädigung und Bluthochdruck.

Lupkynis darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die als „starke CYP3A4-Inhibitoren“ bezeichnet werden, einschließlich der Antimykotika Ketoconazol und Itraconazol und des Antibiotikums Clarithromycin, da diese die Voclosporin Spiegel im Blut beeinflussen können.

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

Warum wurde Lupkynis in der EU zugelassen?

Bei Anwendung in Kombination mit Mycophenolatmofetil hat sich Lupkynis bei der Erreichung einer stabilen Nierenfunktion bei Erwachsenen mit aktiver Lupusnephritis als wirksam erwiesen. Das Nebenwirkungsprofil des Arzneimittels ist schwerwiegend und erfordert eine umfassende Überwachung der Nierenfunktion; angemessene Informationen zu den Risiken und Empfehlungen für die Überwachung sind in der Produktinformation enthalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lupkynis gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen wird eine Studie durchführen, um weitere Informationen zur Langzeitsicherheit von Lupkynis bereitzustellen.

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

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

Weitere Informationen über Lupkynis

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