



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpreygo (βουδεσονίδη)

Ανασκόπηση του Kinpreygo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kinpreygo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kinpreygo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πρωτοπαθή νεφροπάθεια ανοσοσφαιρίνης Α (IgAN). Η IgAN είναι μια νόσος κατά την οποία οι νεφροί σταματούν σταδιακά να λειτουργούν και τελικά προκαλείται νεφρική ανεπάρκεια, γεγονός που αναγκάζει τους ασθενείς να υποβληθούν σε αιμοκάθαρση ή σε μεταμόσχευση νεφρού. Το Kinpreygo χορηγείται σε άτομα που έχουν τουλάχιστον 1 g πρωτεΐνης στα ούρα τους ανά ημέρα ή αναλογία πρωτεΐνης-κρεατινίνης ούρων τουλάχιστον 0,8 g/g (άλλος δείκτης μέτρησης των επιπέδων πρωτεΐνης στα ούρα).

Το Kinpreygo είναι «υβριδικό φάρμακο». Είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά χρησιμοποιείται για διαφορετική νόσο και χορηγείται με διαφορετικό τρόπο. Το φάρμακο αναφοράς για το Kinpreygo είναι το Entocort.

Η IgAN είναι «σπάνια» νόσος και το Kinpreygo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 18 Νοεμβρίου 2016. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Το Kinpreygo περιέχει τη δραστική ουσία βουδεσονίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Kinpreygo;

Το Kinpreygo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή καψακίων για από του στόματος χορήγηση.

Το Kinpreygo χορηγείται μία φορά την ημέρα για 9 μήνες. Εάν κριθεί απαραίτητο, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να επαναλάβει τον κύκλο των 9 μηνών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kinpreygo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Kinpreygo;

Η IgAN προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) το οποίο παράγει μια ελαττωματική έκδοση της ανοσοσφαιρίνης Α (IgA), μιας πρωτεΐνης στο αίμα η οποία αναγνωρίζει και προσκολλάται σε συγκεκριμένες ξένες ουσίες. Σε ασθενείς με αυτήν την πάθηση, η



ελαττωματική IgA συσσωρεύεται στους νεφρούς, καταστρέφοντάς τους και εμποδίζοντας τη σωστή λειτουργία τους.

Η δραστική ουσία του Kínpreygo, η βουδεσονίδη, είναι κορτικοστεροειδές φάρμακο. Τα κορτικοστεροειδή έχουν ευρύ φάσμα επιδράσεων που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα. Συγκεκριμένα, το Kínpreygo έχει σχεδιαστεί με στόχο την αποδέσμευση βουδεσονίδης όταν φτάσει στο έντερο, όπου μειώνει την παραγωγή ελαττωματικής IgA και, ως εκ τούτου, μειώνει τη συσσώρευση της IgA στους νεφρούς και τη βλάβη των νεφρών.

Ποια είναι τα οφέλη του Kínpreygo σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 199 ασθενείς με IgAN κατέδειξε ότι, μετά από 9 μήνες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Kínpreygo παρουσίασαν μείωση της πρωτεϊνουρίας (υπερβολική ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα, η οποία μπορεί να αποτελεί ένδειξη νεφρικής βλάβης) κατά 34 %, ενώ η αντίστοιχη μείωση που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ήταν 5 %. Τα μακροχρόνια δεδομένα κατέδειξαν ότι 15 μήνες μετά την 9μηνη περίοδο θεραπείας, οι ασθενείς που είχαν λάβει Kínpreygo παρουσίασαν μείωση της πρωτεϊνουρίας κατά 31 % σε σύγκριση με 1 % για τους ασθενείς που είχαν λάβει εικονικό φάρμακο. Τα δεδομένα της μελέτης υποδεικνύουν επίσης ότι το Kínpreygo επιβραδύνει τη μείωση της νεφρικής λειτουργίας, όπως παρατηρείται στην αλλαγή του εκτιμώμενου ρυθμού σπειραματικής διήθησης (eGFR, δείκτης της καλής λειτουργίας των νεφρών). Η μείωση του eGFR υποδεικνύει μείωση της νεφρικής λειτουργίας. 15 μήνες μετά την 9μηνη περίοδο θεραπείας, ο eGFR είχε μειωθεί κατά 7,5 ml/min/1,73 m² στα άτομα που έλαβαν Kínpreygo, σε σύγκριση με 13,5 ml/min/1,73 m² στα άτομα που είχαν λάβει εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kínpreygo;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Kínpreygo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kínpreygo περιλαμβάνουν ακμή (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περίπου 1 στους 10 ασθενείς) και περιφερικό οίδημα ή οίδημα στο πρόσωπο (συσσώρευση υγρών στα άκρα ή στο πρόσωπο), αύξηση του βάρους και αυξημένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων. Καθεμία από τις εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστεί σε περίπου 1 στους 20 ασθενείς. Στις κλινικές δοκιμές, οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ή μέτριες και αντιμετωπίστηκαν με την πάροδο του χρόνου. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Kínpreygo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Kínpreygo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία C κατά Child-Pugh).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kínpreygo στην ΕΕ;

Το Kínpreygo έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στη μείωση του επιπέδου της περίσσειας πρωτεΐνης στα ούρα σε ασθενείς με IgAN και επίσης φαίνεται να επιβραδύνει τη μείωση της νεφρικής λειτουργίας σε ενήλικες που πάσχουν από τη συγκεκριμένη νόσο. Η θεραπεία με Kínpreygo ήταν γενικά καλά ανεκτή και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ευθυγραμμίζονταν με τη γνωστή εικόνα ασφάλειας της βουδεσονίδης.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Kínpreygo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Kínpeygo χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους». Η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας, καθώς η εταιρεία υπέβαλε τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητήθηκαν από τον Οργανισμό.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kínpeygo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kínpeygo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kínpeygo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Kínpeygo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Kínpeygo

Το Kínpeygo έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Μαΐου 2022. Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 24 Ιουλίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Kínpeygo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kínpeygo

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2024.