



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kerendia (*finerenonum*)

Přehled pro přípravek Kerendia a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Kerendia a k čemu se používá?

Kerendia je léčivý přípravek používaný k léčbě chronického onemocnění ledvin u dospělých s diabetem 2. typu.

Používá se u pacientů se středně těžkým nebo těžkým poškozením ledvin, kteří vylučují močí albumin (druh bílkoviny).

Přípravek Kerendia obsahuje léčivou látku finerenon.

### Jak se přípravek Kerendia používá?

Výdej přípravku Kerendia je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Kerendia je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy jednou denně. Užívaná dávka závisí na funkci ledvin pacienta.

Více informací o používání přípravku Kerendia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Kerendia působí?

Léčivá látka v přípravku Kerendia, finerenon, se váže na receptor (cíl) známý jako mineralokortikoidní receptor. Tento receptor se podílí na aktivaci procesů, které způsobují zánět a zjizvení ledvin. Navázáním se na mineralokortikoidní receptor přípravek Kerendia zabraňuje spuštění těchto procesů a zamezuje tak zánětu a zjizvení, což vede k menšímu poškození ledvin.

### Jaké přínosy přípravku Kerendia byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno více než 5 600 pacientů s chronickým onemocněním ledvin a diabetem 2. typu, bylo prokázáno, že přípravek Kerendia (používaný jako doplněk ke standardní léčbě) je v rámci zpomalování onemocnění ledvin účinný. V této studii došlo ke snížení funkce ledvin u 18 % (504 z 2 833) pacientů užívajících přípravek Kerendia ve srovnání s 21 % (600 z 2 841) pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kerendia?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Kerendia (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je vysoká hladina draslíku v krvi. Dalšími častými nežádoucími účinky, které mohou postihnout až 1 osobu z 10, jsou nízká hladina sodíku v krvi, nízký krevní tlak, svědění a snížení funkce ledvin.

Přípravek Kerendia nesmí užívat pacienti s Addisonovou nemocí (onemocněním, které brání tělu v tvorbě dostatečného množství hormonů kortizolu a aldosteronu). Rovněž se nesmí používat s určitými léčivými přípravky, které silně blokují účinky CYP3A4, jaterního enzymu, který pomáhá tělu zpracovávat řadu léčiv.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Kerendia je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Kerendia registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Kerendia zpomaluje snižování funkce ledvin u dospělých s chronickým onemocněním ledvin a diabetem 2. typu. Nežádoucí účinky tohoto přípravku byly celkově považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Kerendia převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kerendia?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kerendia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kerendia průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Kerendia jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Kerendia**

Další informace o přípravku Kerendia jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2022.