



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kerendia (φινερενόνη)

Ανασκόπηση του Kerendia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kerendia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kerendia είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας νεφρικής νόσου σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2.

Χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική βλάβη, στα ούρα των οποίων απεκκρίνεται λευκωματίνη (είδος πρωτεΐνης).

Το Kerendia περιέχει τη δραστική ουσία φινερενόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Kerendia;

Το Kerendia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Kerendia διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από του στόματος μία φορά την ημέρα. Η δόση που πρέπει να λαμβάνεται εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς.

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

Πώς δρα το Kerendia;

Η δραστική ουσία του Kerendia, η φινερενόνη, δεσμεύεται σε έναν υποδοχέα (στόχο) που είναι γνωστός ως υποδοχέας των αλατοκορτικοειδών (MR). Ο MR συμμετέχει στην ενεργοποίηση διεργασιών που προκαλούν φλεγμονή και ουλές στους νεφρούς. Με τη δέσμευσή του στον MR, το Kerendia εμποδίζει την έναρξη αυτών των διεργασιών, προλαμβάνοντας τη φλεγμονή και τον σχηματισμό ουλών, με αποτέλεσμα την πρόκληση μικρότερης νεφρικής βλάβης.

Ποια είναι τα οφέλη του Kerendia σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Kerendia, επιπλέον της καθιερωμένης θεραπείας, αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της νεφρικής νόσου σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 5.600 ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο και διαβήτη τύπου 2. Στην εν λόγω μελέτη, το 18% των ασθενών που έλαβαν Kerendia (504 από τους 2.833) παρουσίασε απώλεια της νεφρικής λειτουργίας σε σύγκριση με το 21% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ή εικονική θεραπεία (600 από τους 2.841).

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



Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kerendia;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Kerendia (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η παρουσία υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς, είναι τα χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, η χαμηλή αρτηριακή πίεση, ο κνησμός και η απώλεια της νεφρικής λειτουργίας.

Το Kerendia δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νόσο του Addison (πάθηση που εμποδίζει τον οργανισμό να παράγει επαρκείς ποσότητες των ορμονών κορτιζόλη και αλδοστερόνη). Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ορισμένα φάρμακα που αναστέλλουν σε μεγάλο βαθμό τη δράση του CYP3A4, ενός ηπατικού ενζύμου που βοηθά τον οργανισμό στην επεξεργασία πολλών φαρμάκων.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Kerendia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kerendia στην ΕΕ;

Καταδείχθηκε ότι το Kerendia επιβραδύνει την απώλεια της νεφρικής λειτουργίας σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο και διαβήτη τύπου 2. Συνολικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Kerendia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Kerendia.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Kerendia

Περισσότερες πληροφορίες για το Kerendia διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2022.