



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kerendia (*finérénone*)

Aperçu de Kerendia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kerendia et dans quel cas est-il utilisé?

Kerendia est un médicament utilisé dans le traitement des maladies rénales chroniques chez les adultes atteints de diabète de type 2.

Il est utilisé chez les patients présentant des lésions rénales modérées ou sévères et dont l'urine contient de l'albumine (un type de protéine).

Kerendia contient la substance active finérénone.

Comment Kerendia est-il utilisé?

Kerendia n'est délivré que sur ordonnance.

Kerendia est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. La dose à prendre dépend de la fonction rénale du patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kerendia, consultez la notice ou contactez votre médecin ou pharmacien.

Comment Kerendia agit-il?

La substance active de Kerendia, la finérénone, se lie à un récepteur (cible) connu sous le nom de récepteur minéralocorticoïde (MR). Le MR est impliqué dans l'activation des processus qui provoquent l'inflammation et la formation de cicatrices rénales. En se liant au MR, Kerendia bloque le démarrage de ces processus, empêche l'inflammation et la formation de cicatrices et réduit les lésions rénales.

Quels sont les bénéfices de Kerendia démontrés au cours des études?

Dans une étude principale portant sur plus de 5 600 patients atteints d'insuffisance rénale chronique et de diabète de type 2, il a été démontré que Kerendia, en plus du traitement standard, était efficace dans le ralentissement de l'insuffisance rénale. Dans cette étude, 18 % des patients sous Kerendia (504 sur 2 833) ont présenté une perte de la fonction rénale, contre 21 % des patients sous placebo, ou un traitement fictif (600 sur 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



Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kerendia?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Kerendia (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la présence de taux élevés de potassium dans le sang. D'autres effets indésirables couramment observés, qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10, sont les faibles taux de sodium dans le sang, la pression artérielle basse, les démangeaisons et la perte de la fonction rénale.

Kerendia ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de la maladie d'Addison (une affection qui empêche l'organisme de produire suffisamment d'hormones cortisol et aldostérone). Il ne doit pas non plus être utilisé avec certains médicaments qui bloquent fortement les effets du CYP3A4, une enzyme du foie qui aide l'organisme à traiter de nombreux médicaments.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Kerendia, voir la notice.

Pourquoi Kerendia est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Kerendia ralentit la perte de la fonction rénale chez les adultes atteints d'une maladie rénale chronique et de diabète de type 2. Dans l'ensemble, les effets indésirables du médicament ont été considérés comme gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Kerendia sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kerendia?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kerendia ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kerendia sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Kerendia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kerendia

Des informations sur Kerendia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2022.