



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kerendia (*finerenon*)

Pregled informacija o lijeku Kerendia i zašto je odobren u EU-u

Što je Kerendia i za što se koristi?

Kerendia je lijek koji se koristi za liječenje kronične bubrežne bolesti u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2.

Primjenjuje se u bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem bubrega koji izlučuju albumin (vrstu proteina) mokraćom.

Kerendia sadrži djelatnu tvar finerenon.

Kako se Kerendia primjenjuje?

Kerendia se izdaje samo na recept.

Lijek Kerendia dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Doza koju treba uzeti ovisi o funkciji rada bubrega bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Kerendia pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Kerendia?

Djelatna tvar lijeka Kerendia, finerenon, veže se za receptor (ciljno mjesto) poznat pod nazivom mineralokortikoidni receptor (MR). MR sudjeluje u aktivaciji procesa koji uzrokuju upale bubrega i nastanak ožiljaka na bubrezima. Vezivanjem na MR lijek Kerendia blokira pokretanje tih procesa, čime sprječava nastanak upale i ožiljke, zbog čega su oštećenja bubrega manja.

Koje su koristi od lijeka Kerendia utvrđene u ispitivanjima?

Uz standardno liječenje, lijek Kerendia pokazao se djelotvornim u usporevanju bolesti bubrega u jednom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno više od 5 600 bolesnika s kroničnom bolešću bubrega i dijabetesom tipa 2. U tom je ispitivanju 18 % bolesnika koji su uzimali lijek Kerendia (njih 504 od 2 833) doživjelo gubitak funkcije bubrega u usporedbi s 21 % bolesnika koji su uzimali placebo (prividno liječenje) (njih 600 od 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



Koji su rizici povezani s lijekom Kerendia?

Najčešća nuspojava lijeka Kerendia (koja se može pojaviti u više od 1 na 10 osoba) jest prisutnost visoke razine kalija u krvi. Ostale česte nuspojave, koje se mogu pojaviti u manje od 1 na 10 osoba, jesu niska razina natrija u krvi, nizak krvni tlak, svrbež i gubitak funkcije bubrega.

Lijek Kerendia ne smije se primjenjivati u bolesnika s Addisonovom bolešću (stanje koje sprječava tijelo da proizvodi dovoljno hormona kortizola i aldosterona). Također se ne smije primjenjivati s određenim lijekovima koji snažno blokiraju učinke enzima CYP3A4, jetrenog enzima koji pomaže tijelu u obradi mnogih lijekova.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Kerendia potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Kerendia odobren u EU-u?

Dokazano je da lijek Kerendia usporava gubitak funkcije rada bubrega u odraslih osoba s kroničnom bolešću bubrega i dijabetesom tipa 2. Općenito je zaključeno da je nuspojave lijeka moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Kerendia nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kerendia?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kerendia nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kerendia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Kerendia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Kerendia

Više informacija o lijeku Kerendia dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2022.