



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kerendia (*finerenone*)

Sintesi di Kerendia e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kerendia e per cosa si usa?

Kerendia è un medicinale indicato per il trattamento della malattia renale cronica in adulti affetti da diabete di tipo 2.

È usato nei pazienti con danno renale moderato o grave in cui l'albumina (un tipo di proteina) transita nelle urine.

Kerendia contiene il principio attivo finerenone.

Come si usa Kerendia?

Kerendia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Kerendia è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca una volta al giorno. Il dosaggio da assumere dipende dalla funzione renale del paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kerendia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Kerendia?

Il principio attivo di Kerendia, finerenone, si lega a un recettore (bersaglio) noto come recettore dei mineralcorticoidi (MR). Il MR è coinvolto nell'attivazione di processi che causano infiammazione e cicatrizzazioni nei reni. Legandosi al MR, Kerendia blocca l'insorgenza di questi processi, prevenendo infiammazione e cicatrizzazione e riducendo i danni renali.

Quali benefici di Kerendia sono stati evidenziati negli studi?

Kerendia, oltre alla terapia standard, si è dimostrato efficace nel rallentare la malattia renale in uno studio principale condotto su oltre 5 600 pazienti affetti da malattia renale cronica e diabete di tipo 2. In questo studio, il 18 % dei pazienti che assumevano Kerendia (504 su 2 833) ha registrato una perdita della funzione renale rispetto al 21 % dei pazienti che assumevano un placebo, ossia un trattamento fittizio (600 su 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



Quali sono i rischi associati a Kerendia?

L'effetto indesiderato più comune di Kerendia (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la presenza di elevati livelli di potassio nel sangue. Altri effetti indesiderati comuni, che possono riguardare fino a 1 persona su 10, sono bassi livelli di sodio nel sangue, pressione arteriosa bassa, sensazione di prurito e perdita della funzione renale.

Kerendia non deve essere somministrato a pazienti affetti dal morbo di Addison (un'affezione che impedisce all'organismo di produrre una quantità sufficiente degli ormoni cortisolo e aldosterone). Inoltre, non deve essere usato con determinati medicinali che bloccano fortemente gli effetti del CYP3A4, un enzima epatico che aiuta l'organismo a degradare molti medicinali.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Kerendia, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kerendia è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Kerendia rallenta la perdita della funzione renale negli adulti affetti da malattia renale cronica e diabete di tipo 2. Nel complesso, gli effetti indesiderati del medicinale sono stati considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Kerendia sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kerendia?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kerendia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kerendia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Kerendia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kerendia

Ulteriori informazioni su Kerendia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2022.