



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kerendia (*finerenonas*)

Kerendia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kerendia ir kam jis vartojamas?

Kerendia – tai vaistas, skirtas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams lėtinei inkstų ligai gydyti.

Jis skiriamas vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, kurių šlapime yra padidėjęs albumino (tam tikro baltymo) kiekis.

Kerendia sudėtyje yra veikliosios medžiagos finerenono.

Kaip vartoti Kerendia?

Kerendia galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gaminamos Kerendia geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Dozė, kurią reikia vartoti, priklauso nuo paciento inkstų funkcijos.

Daugiau informacijos apie Kerendia vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Kerendia?

Veiklioji Kerendia medžiaga finerenonas jungiasi prie receptoriaus (taikinio), vadinamo mineralkortikoidų receptoriu (MR). MR dalyvauja suaktyvinamuose procesuose, kurie sukelia inkstų uždegimą ir surandėjimą. Prisijungęs prie MR Kerendia neleidžia šiems procesams prasidėti, apsaugo nuo inkstų uždegimo bei randėjimo, todėl inkstai pažeidžiami mažiau.

Kokia Kerendia nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo per 5 600 lėtine inkstų liga ir 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, nustatyta, kad be standartinio gydymo, Kerendia padeda sulėtinti inkstų ligos progresavimą. Šiame tyrime inkstų funkciją prarado 18 proc. (504 iš 2 833) Kerendia vartojusių pacientų, palyginti su 21 proc. (600 iš 2 841) placebo – netikrą vaistą vartojusių pacientų.

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



Kokia rizika susijusi su Kerendia vartojimu?

Dažniausias Kerendia šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs kalio kiekis kraujyje. Kiti dažni šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10, yra sumažėjęs natrio kiekis kraujyje, sumažėjęs kraujospūdis, niežėjimas ir inkstų funkcijos sutrikimas.

Kerendia negalima vartoti pacientams, sergantiems Adisono liga (būklė, kai organizmas negali pagaminti pakankamai hormonų kortizolio ir aldosterono). Jo taip pat negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, kurie stipriai slopina CYP3A4 – kepenų fermento, kuris padeda organizmui apdoroti daugelį vaistų, – poveikį.

Išsamų visų Kerendia šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Kerendia buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Kerendia lėtina inkstų funkcijos nykimą suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga ir 2 tipo cukriniu diabetu. Apskritai nuspręsta, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kerendia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kerendia vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kerendia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kerendia vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Kerendia šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kerendia

Daugiau informacijos apie Kerendia rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-02.