



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kerendia (*finerenons*)

Kerendia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kerendia* un kāpēc tās lieto?

Kerendia ir zāles, ko lieto hroniskas nieru slimības ārstēšanai pieaugušajiem ar 2. tipa diabētu.

Tās tiek lietotas pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru bojājumiem, kuru gadījumā ar urīnu tiek izvadīts albumīns (olbaltumvielas veids).

Kerendia satur aktīvo vielu finerenonu.

Kā lieto *Kerendia*?

Kerendia var iegādāties tikai pret recepti.

Kerendia ir pieejamas kā tabletes perorālai lietošanai vienreiz dienā. Lietojamā deva ir atkarīga no pacienta nieru darbības.

Papildu informāciju par *Kerendia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Kerendia* darbojas?

Kerendia aktīvā viela finerenons saistās ar receptoru (mērķi), ko dēvē par minerālkortikoīdu receptoru (MR). MR ir iesaistīts tādu procesu aktivizēšanā, kas izraisa iekaisumu un rētaudu veidošanos nierēs.

Piesaistoties pie MR, *Kerendia* bloķē šo procesu sākšanos, novēršot iekaisumu un rētas, kā arī samazinot nieru bojājumus.

Kādi *Kerendia* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot vairāk nekā 5600 pacientu ar hronisku nieru slimību un 2. tipa diabētu, pierādīja, ka *Kerendia*, pievienojot tās standarta terapijai, efektīvi palēnina nieru slimības attīstību.

Šajā pētījumā 18 % pacientu, kuri lietoja *Kerendia* (504 no 2833), novēroja nieru darbības samazināšanos salīdzinājumā ar 21 % (600 no 2841) pacientu, kuri saņēma placebo vai fiktīvu ārstēšanu.

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Kerendia*?

Visbiežākā *Kerendia* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir augsts kālija līmenis asinīs. Citas bieži sastopamas blakusparādības, kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem, ir zems nātrijs līmenis asinīs, zems asinsspiediens, nieze un nieru darbības samazināšanās.

Pacientiem ar Adisona slimību (slimību, kas neļauj organismam producēt pietiekamu daudzumu hormonu kortizola un aldosterona) nedrīkst lietot *Kerendia*. Tās nedrīkst lietot arī kopā ar noteiktām zālēm, kas spēcīgi bloķē CYP3A4 – aknu fermenta, kas palīdz organismam pārstrādāt daudzas zāles – iedarbību.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kerendia*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kerendia* ir reģistrētas ES?

Pierādīja, ka *Kerendia* palēnina nieru darbības samazināšanos pieaugušajiem ar hronisku nieru slimību un 2. tipa diabētu. Kopumā zāļu blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kerendia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kerendia* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kerendia* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kerendia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kerendia* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kerendia*

Sīkāka informācija par *Kerendia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada februārī.