



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kerendia (*finerenone*)

Ħarsa ġenerali lejn Kerendia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kerendia u għal xiex jintuża?

Kerendia huwa medicina li tintuża biex tittratta mard kroniku tal-kliewi f'adulti bid-dijabete tat-tip 2.

Jintuża f'pazjenti bi ħsara moderata jew severa fil-kliewi li jkollhom preżenza ta' albumina (tip ta' proteina) fl-urina tagħhom.

Kerendia fih is-sustanza attiva finerenone.

Kif jintuża Kerendia?

Kerendia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kerendia jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Id-dożaġġ li għandu jittieħed jiddependi mill-funzjoni tal-kliewi tal-pazjent.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kerendia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Kerendia?

Is-sustanza attiva f'Kerendia, il-finerenone, tintrabat ma' riċettur (mira) magħruf bħala riċettur mineralokortikoidj (MR). MR huwa involut fl-attivazzjoni ta' proċessi li jikkawżaw infjammazzjoni u ċikatriċi fil-kliewi. Billi jorbot ma' MR, Kerendia jimblokka l-bidu ta' dawn il-proċessi, jipprevjeni l-infjammazzjoni u ċ-ċikatriċi u jwassal għal inqas ħsara fil-kliewi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Kerendia li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi aktar minn 5 600 pazjent b'mard kroniku tal-kliewi u dijabete tat-tip 2, intwera li Kerendia, minbarra trattament standard, huwa effettiv biex jitnaqqas il-mard tal-kliewi. F'dan l-istudju, 18 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Kerendia (504 minn 2 833) esperjenzaw telf tal-funzjoni tal-kliewi meta mqabbla ma' 21 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo, jew trattament fint, (600 minn 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



X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kerendia?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Kerendia (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa l-preżenza ta' livelli għoljin ta' potassium fid-demmm. Effetti sekondarji komuni oħra, li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10, huma livelli baxxi ta' sodium fid-demmm, pressjoni tad-demmm baxxa, ħakk u telf tal-funzjoni tal-kliwi.

Kerendia m'għandux jintuża f'pazjenti bil-marda ta' Addison (kundizzjoni li tipprevjeni lill-ġisem milli jipproduċi biżżejjed ormoni cortisol u aldosterone). Lanqas m'għandu jintuża ma' ċerti mediċini li jimblokkaw b'mod qawwi l-effetti ta' CYP3A4, enzima tal-fwied li tgħin lill-ġisem jipproċessa ħafna mediċini.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Kerendia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Kerendia ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Kerendia jnaqqas it-telf tal-funzjoni tal-kliwi fl-adulti b'mard kroniku tal-kliwi u b'dijabete tat-tip 2. B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji tal-mediċina kienu kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Kerendia huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kerendia?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kerendia.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kerendia hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Kerendia huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kerendia

Aktar informazzjoni dwar Kerendia tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2022.