



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kerendia (*finerenona*)

Um resumo sobre Kerendia e porque está autorizado na UE

O que é Kerendia e para que é utilizado?

Kerendia é um medicamento utilizado no tratamento da doença renal crónica em adultos com diabetes tipo 2.

É utilizado em doentes com lesões renais moderadas ou graves com presença de albumina (um tipo de proteína) na urina.

Kerendia contém a substância ativa finerenona.

Como se utiliza Kerendia?

Kerendia só pode ser obtido mediante receita médica.

Kerendia está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. A dose a tomar depende da função renal do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Kerendia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Kerendia?

A substância ativa de Kerendia, a finerenona, liga-se a um recetor (alvo) denominado recetor mineralocorticoide (MR), que está envolvido na ativação de processos que causam inflamação e formação de cicatrizes nos rins. Ao ligar-se ao MR, Kerendia bloqueia o início desses processos, prevenindo a inflamação e a formação de cicatrizes nos rins e reduzindo as lesões renais.

Quais os benefícios demonstrados por Kerendia durante os estudos?

Kerendia juntamente com tratamento padrão mostrou eficácia no abrandamento da doença renal num estudo principal que incluiu mais de 5600 doentes com doença renal crónica e diabetes de tipo 2. No estudo, apresentaram perda da função renal 18 % dos doentes que tomaram Kerendia (504 em 2833), em comparação com 21 % dos doentes (600 em 2841) que receberam um placebo (tratamento simulado).

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



Quais são os riscos associados a Kerendia?

O efeito secundário mais frequente associado a Kerendia (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a presença de níveis elevados de potássio no sangue. Outros efeitos secundários frequentes, que podem afetar 1 em cada 10 pessoas, são níveis baixos de sódio no sangue, tensão arterial baixa, comichão e perda da função renal.

Kerendia é contraindicado em doentes com doença de Addison (uma doença que impede o organismo de produzir quantidades suficientes das hormonas cortisol e aldosterona). É também contraindicado o seu uso em conjunto com determinados medicamentos que bloqueiam fortemente os efeitos do CYP3A4, uma enzima do fígado que ajuda o organismo a processar vários medicamentos.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Kerendia, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Kerendia autorizado na UE?

Kerendia demonstrou abrandar a perda da função renal em adultos com doença renal crónica e diabetes tipo 2. Globalmente, os efeitos secundários do medicamento foram considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kerendia são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kerendia?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kerendia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kerendia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kerendia são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Kerendia

Mais informações sobre Kerendia podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2022.