



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kerendia (*finerenón*)

Prehľad o lieku Kerendia a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Kerendia a na čo sa používa?

Kerendia je liek, ktorý sa používa na liečbu chronického ochorenia obličiek u dospelých s cukrovkou 2. typu.

Používa sa u pacientov so stredne závažným alebo závažným poškodením obličiek, ktorí majú v moči albumín (druh bielkoviny).

Liek Kerendia obsahuje liečivo finerenón.

### Ako sa liek Kerendia používa?

Výdaj lieku Kerendia je viazaný na lekársky predpis.

Liek je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Užívaná dávka závisí od funkcie obličiek pacienta.

Viac informácií o používaní lieku Kerendia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Kerendia účinkuje?

Liečivo lieku Kerendia, finerenón, sa viaže na receptor (cieľ) známy ako mineralokortikoidový receptor (MR). Mineralokortikoidový receptor sa podieľa na aktivácii procesov, ktoré spôsobujú zápal a zjazvenie obličiek. Naviazaním na MR liek Kerendia blokuje začiatok týchto procesov, čím sa predchádza zápalu a zjazveniu a znižuje sa poškodenie obličiek.

### Aké prínosy lieku Kerendia boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej viac ako 5 600 pacientov s chronickým ochorením obličiek a s cukrovkou 2. typu sa preukázalo, že liek Kerendia používaný ako prídavok k štandardnej liečbe účinne spomaľuje ochorenie obličiek. V tejto štúdii došlo k strate funkcie obličiek u 18 % pacientov užívajúcich liek Kerendia (504 z 2 833 pacientov) v porovnaní s 21 % pacientov užívajúcich placebo alebo zdanlivý liek (600 z 2 841 pacientov).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kerendia?**

Najčastejším vedľajším účinkom lieku Kerendia (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je vysoká hladina draslíka v krvi. Ďalšie časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10, sú nízka hladina sodíka v krvi, nízky krvný tlak, svrbenie a strata funkcie obličiek.

Liek Kerendia sa nesmie používať u pacientov s Addisonovou chorobou (ochorením, ktoré bráni telu produkovať dostatočné množstvo hormónov kortizolu a aldosterónu). Nesmie sa používať ani s určitými liekmi, ktoré silne blokujú účinky pečeneňového enzýmu CYP3A4, ktorý pomáha telu spracúvať mnohé lieky.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kerendia a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Kerendia povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Kerendia spomaľuje stratu funkcie obličiek u dospelých s chronickým ochorením obličiek a cukrovkou 2. typu. Vedľajšie účinky lieku sa celkovo považovali za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Kerendia sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kerendia?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Kerendia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kerendia sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kerendia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Kerendia**

Ďalšie informácie o lieku Kerendia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2022