



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kerendia (*finerenon*)

Pregled zdravila Kerendia in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Kerendia in za kaj se uporablja?

Kerendia je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje kronične ledvične bolezni pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Uporablja se pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro ledvic, ki v urinu izločajo albumin (vrsto beljakovine).

Zdravilo Kerendia vsebuje učinkovino finerenon.

### Kako se zdravilo Kerendia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kerendia je le na recept.

Zdravilo Kerendia je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Odmerjanje je odvisno od delovanja bolnikovih ledvic.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kerendia glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Kerendia deluje?

Učinkovina v zdravilu Kerendia, finerenon, se veže na receptor (prijemališče), imenovan mineralokortikoidni receptor (MR). Mineralokortikoidni receptor sodeluje pri aktiviranju procesov, ki povzročajo vnetje in brazgotinjenje ledvic. Zdravilo Kerendia z vezavo na mineralokortikoidni receptor zavre začetek teh procesov, s čimer prepreči vnetje in brazgotinjenje, zato je okvara ledvic manjša.

### Kakšne koristi zdravila Kerendia so se pokazale v študijah?

Zdravilo Kerendia se je poleg standardnega zdravljenja izkazalo za učinkovito pri upočasnitvi ledvične bolezni v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih več kot 5 600 bolnikov s kronično ledvično boleznijo in sladkorno boleznijo tipa 2. V tej študiji je prišlo do ledvične odpovedi pri 18 % (504 od 2 833) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Kerendia, v primerjavi z 21 % (600 od 2 841) bolnikov, ki so prejeli placebo ali zdravilo brez učinkovine.

---

**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



## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kerendia?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Kerendia (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je prisotnost visokih ravni kalija v krvi. Drugi pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov, so nizka raven natrija v krvi, nizek krvni tlak, srbenje in ledvična odpoved.

Zdravilo Kerendia se ne sme uporabljati pri bolnikih z Addisonovo boleznijo (bolezenskim stanjem, ki preprečuje, da bi telo proizvedlo dovolj hormonov kortizol in aldosteron). Prav tako se ne sme uporabljati z nekaterimi zdravili, ki močno zavirajo učinke CYP3A4, tj. jetrnega encima, ki telesu pomaga pri presnovi številnih zdravil.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Kerendia glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Kerendia odobreno v EU?**

Izkazalo se je, da zdravilo Kerendia upočasni ledvično odpoved pri odraslih s kronično ledvično boleznijo in sladkorno boleznijo tipa 2. Neželeni učinki zdravila so bili na splošno ocenjeni kot obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Kerendia večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kerendia?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kerendia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kerendia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kerendia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Kerendia**

Nadaljnje informacije za zdravilo Kerendia so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2022.