



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kerendia (*finerenon*)

Sammanfattning av Kerendia och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Kerendia och vad används det för?

Kerendia är ett läkemedel som används för att behandla kronisk njursjukdom hos vuxna med typ 2-diabetes.

Läkemedlet ges till patienter som har måttlig eller svår njurskada och onormal förekomst av proteinet albumin i urinen.

Kerendia innehåller den aktiva substansen finerenon.

### Hur används Kerendia?

Kerendia är receptbelagt.

Kerendia finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Dosen beror på patientens njurfunktion.

För mer information om hur du använder Kerendia, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Kerendia?

Den aktiva substansen i Kerendia, finerenon, binder till en receptor (ett mål) som kallas mineralkortikoidreceptor (MR). MR medverkar till att aktivera processer som orsakar inflammation och ärrbildning i njurarna. Genom att binda till MR blockerar Kerendia aktiveringen av dessa processer och förhindrar således inflammation och ärrbildning, vilket leder till färre njurskador.

### Vilka fördelar med Kerendia har visats i studierna?

I en huvudstudie på över 5 600 patienter med kronisk njursjukdom och typ 2-diabetes visade sig Kerendia, som tillägg till standardbehandling, vara effektivt för att bromsa njursjukdomens utveckling. I studien konstaterades nedsatt njurfunktion hos 18 procent av de patienter som fick Kerendia (504 av 2 833), jämfört med hos 21 procent av de patienter som fick placebo (overksam behandling) (600 av 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](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



## Vilka är riskerna med Kerendia?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Kerendia (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är höga kaliumnivåer i blodet. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är låga natriumnivåer i blodet, lågt blodtryck, klåda och nedsatt njurfunktion.

Kerendia får inte ges till patienter med Addisons sjukdom (när kroppen inte producerar tillräckliga mängder av hormonerna kortisol och aldosteron). Det får inte heller ges samtidigt som vissa läkemedel som kraftfullt blockerar effekterna av CYP3A4, ett leverenzym som hjälper kroppen att metabolisera många läkemedel.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Kerendia finns i bipacksedeln.

## Varför är Kerendia godkänt i EU?

Kerendia visade sig bromsa utvecklingen av nedsatt njurfunktion hos vuxna med kronisk njursjukdom och typ 2-diabetes. På det hela taget ansågs läkemedlets biverkningar vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Kerendia är större än riskerna och att Kerendia kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kerendia?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kerendia har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kerendia kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Kerendia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Kerendia

Mer information om Kerendia finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2022.