



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budesonida*)

Información general sobre Kinpeygo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kinpeygo y para qué se utiliza?

Kinpeygo es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (NlgA). La NlgA es una enfermedad en la que los riñones dejan de funcionar gradualmente y terminan fallando, lo que obliga a los pacientes a someterse a diálisis o a un trasplante de riñón. Kinpeygo se utiliza en personas que tienen al menos 1 g de proteína en la orina al día o un cociente proteína/creatinina en orina de al menos 0,8 g/g (otra medida de los niveles de proteína en la orina).

Kinpeygo es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero se utiliza para una enfermedad diferente y se administra de forma diferente. El medicamento de referencia para Kinpeygo es Entocort.

La NlgA es una enfermedad «rara», y Kinpeygo fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 18 de noviembre de 2016. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygo contiene el principio activo budesonida.

¿Cómo se usa Kinpeygo?

Kinpeygo solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en cápsulas para ingestión por vía oral.

Kinpeygo se toma una vez al día durante 9 meses. En caso necesario, el médico podrá optar por repetir el ciclo de 9 meses.

Si desea más información sobre el uso de Kinpeygo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Kinpeygo?

La NlgA está provocada por el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) al producir una versión defectuosa de la inmunoglobulina A (IgA), una proteína de la sangre que identifica y se

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



une a sustancias extrañas específicas. En los pacientes con esta enfermedad, la IgA defectuosa se acumula en el riñón, dañándolo e impidiendo que funcione correctamente.

El principio activo de Kinpeygo, la budesonida, es un corticosteroide. Los corticosteroides tienen una amplia gama de efectos que suprimen el sistema inmunitario. En particular, Kinpeygo está diseñado para liberar budesonida cuando llega al intestino, donde reduce la producción de IgA defectuosa y, por tanto, la acumulación de esta y el daño a los riñones.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kinpeygo en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 364 pacientes con NlgA demostró que, después de 9 meses de tratamiento, los pacientes que tomaban Kinpeygo presentaban una reducción del 34 % de la proteinuria (exceso de proteínas en la orina, que puede ser un signo de daño renal) en comparación con una reducción del 5 % en los pacientes que tomaban placebo (un tratamiento ficticio). Los datos a largo plazo mostraron que 15 meses después del período de tratamiento de 9 meses, los pacientes que habían recibido Kinpeygo presentaban una reducción de la proteinuria del 31 % en comparación con el 1 % en el caso de los que habían recibido placebo. Los datos del estudio también indican que Kinpeygo ralentiza el deterioro de la función renal, como se observa en la variación de la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe, una medida del buen funcionamiento de los riñones). Una disminución de la TFGe indica un deterioro de la función renal. 15 meses después del período de tratamiento de 9 meses, la TFGe había disminuido en $7,5 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ en las personas que habían recibido Kinpeygo, en comparación con $13,5 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ en las personas que habían recibido placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kinpeygo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Kinpeygo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Kinpeygo son el acné (que puede afectar a alrededor de uno de cada 10 pacientes) y el edema periférico o facial (acumulación de fluidos en las extremidades o en la cara), el aumento del peso y el aumento de los niveles de glóbulos blancos, cada uno de los cuales puede afectar a alrededor de una de cada 20 personas. En los ensayos clínicos, estos efectos adversos fueron leves o moderados y se resolvieron con el tiempo. La lista completa de efectos adversos notificados de Kinpeygo se puede consultar en el prospecto.

Kinpeygo está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh).

¿Por qué se ha autorizado Kinpeygo en la UE?

Se ha demostrado que Kinpeygo es eficaz para reducir el nivel de exceso de proteínas en la orina en pacientes con IgAN, y también parece frenar la disminución de la función renal en adultos con esta enfermedad. El tratamiento con Kinpeygo fue generalmente bien tolerado y los efectos adversos estuvieron en consonancia con el perfil de seguridad conocido de la budesonida.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Kinpeygo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Kinpeygo se le concedió inicialmente una «autorización condicional». La autorización se ha cambiado a una autorización estándar, ya que la empresa ha facilitado los datos adicionales solicitados por la Agencia.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kinpeygo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kinpeygo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kinpeygo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Kinpeygo se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kinpeygo

Kinpeygo recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 19 de mayo de 2022. La autorización condicional de comercialización se cambió a una autorización de comercialización estándar el 24 de julio de 2024.

Puede encontrar más información sobre Kinpeygo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2024.