

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinpeygo 4 mg, cápsulas duras de liberación modificada

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura de liberación modificada contiene 4 mg de budesonida.

### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada cápsula contiene 230 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación modificada.

Cápsulas opacas con cubierta blanca de 19 mm, con la inscripción «CAL10 4MG» en tinta negra.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Kinpeygo está indicado para el tratamiento de adultos con nefropatía por inmunoglobulina A (NIgA) primaria con una excreción de proteínas  $\geq 1,0$  g/día (o cociente de proteínas/creatinina en orina  $>0,8$  g/g).

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

La dosis recomendada es de 16 mg una vez al día por la mañana, al menos una hora antes de ingerir alimentos, durante una duración inicial de 9 meses. Cuando se vaya a suspender el tratamiento, la dosis debe reducirse a 8 mg una vez al día durante 2 semanas de tratamiento; la dosis puede reducirse a 4 mg una vez al día durante otras 2 semanas, a criterio del médico responsable del tratamiento.

Puede considerarse el retratamiento a criterio del médico responsable del tratamiento. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del tratamiento con ciclos posteriores de Kinpeygo.

Si el paciente olvida tomar Kinpeygo, debe tomarlo al día siguiente, por la mañana como de costumbre. El paciente no debe duplicar la dosis diaria para compensar las dosis olvidadas.

#### *Poblaciones especiales*

##### Pacientes de edad avanzada

La experiencia del uso de Kinpeygo en pacientes de edad avanzada es limitada. Sin embargo, a partir de los datos clínicos disponibles, se espera que la eficacia y la seguridad de Kinpeygo sean similares a las observadas en otros grupos de edad estudiados.

##### Insuficiencia hepática

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Kinpeygo cápsulas en pacientes con insuficiencia hepática.

Kinpeygo está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh). Ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2.

#### Insuficiencia renal

No se espera que la farmacocinética de la budesonida se vea alterada en pacientes con insuficiencia renal.

#### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Kinpeygo cápsulas en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

#### Forma de administración

Kinpeygo se administra por vía oral. Las cápsulas duras de liberación modificada deben tragarse enteras con agua por la mañana, al menos 1 hora antes de ingerir alimentos (ver sección 5.2). Las cápsulas no se deben abrir, triturar ni masticar, ya que ello podría afectar al perfil de liberación.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh).

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Hipercortisolismo y supresión del eje suprarrenal

Cuando se utilizan glucocorticoides de forma crónica, pueden producirse efectos sistémicos como hipercortisolismo y supresión suprarrenal. Los glucocorticoides pueden reducir la respuesta del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HHS) al estrés. Cuando los pacientes se sometan a una cirugía u otras situaciones de estrés, se recomienda la administración complementaria de un glucocorticoide sistémico.

Dado que Kinpeygo contiene un glucocorticoide, deben seguirse las advertencias generales relativas a los glucocorticoides que se indican a continuación.

#### Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (clases B o C de Child-Pugh, respectivamente) podrían presentar un mayor riesgo de hipercortisolismo y supresión del eje suprarrenal debido a una mayor exposición sistémica a la budesonida oral. Se debe vigilar a los pacientes con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh) para detectar un posible aumento de los signos y/o síntomas de hipercortisolismo.

#### Síntomas de retirada de corticosteroides en pacientes en transición desde el uso de corticosteroides sistémicos

Los pacientes que pasan de recibir un tratamiento con glucocorticoides de alta disponibilidad sistémica a recibir glucocorticoides de menor disponibilidad sistémica, como la budesonida, deben ser vigilados, ya que pueden aparecer síntomas atribuidos a la retirada del tratamiento con corticosteroides, como los de supresión aguda del eje suprarrenal o hipertensión intracraneal benigna. En estos pacientes puede ser necesario vigilar la función corticosuprarrenal y reducir con precaución la dosis de glucocorticoides con efectos sistémicos importantes.

La sustitución de los glucocorticoides sistémicos por budesonida puede desenmascarar alergias (p. ej., rinitis y eccema) que anteriormente estaban controladas por el medicamento sistémico.

## Infecciones

Los pacientes que toman medicamentos que suprimen el sistema inmunitario están más predispuestos a las infecciones que los individuos sanos. La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden tener una evolución más grave o incluso mortal en pacientes predispuestos o en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de glucocorticoides. En los pacientes que no hayan padecido estas enfermedades, se deberá prestar especial atención para evitar la exposición.

Se desconoce cómo afectan la dosis, la vía y la duración de la administración de glucocorticoides al riesgo de contraer una infección diseminada. Tampoco se conoce en qué medida la enfermedad subyacente o el tratamiento previo con glucocorticoides contribuyen al riesgo. En caso de exposición a la varicela, puede estar indicado el tratamiento con inmunoglobulina (IgVZ) o inmunoglobulina intravenosa combinada (IgIV) frente al virus de la varicela-zóster, según proceda. En caso de exposición al sarampión, puede estar indicada la profilaxis con inmunoglobulina (Ig) intramuscular combinada. (Ver el resumen de las características del producto de la IgVZ y de la Ig.) Si se contrae la varicela, puede considerarse el tratamiento con antivíricos.

Los glucocorticoides deben utilizarse con precaución, en su caso, en pacientes con infección tuberculosa activa o latente, infecciones fúngicas, bacterianas, sistémicas, víricas o parasitarias no tratadas o infección ocular por herpes simple.

## Precaución en enfermedades especiales

Se debe vigilar a los pacientes con infecciones, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma o cataratas, o con antecedentes familiares de diabetes o glaucoma, o con cualquier otra enfermedad en la que el uso de glucocorticoides pueda asociarse a un mayor riesgo de efectos adversos.

## Alteraciones visuales

Pueden producirse alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de glucocorticoides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar su derivación a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se han notificado tras el uso de glucocorticoides sistémicos y tópicos.

## Tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4

Cabe esperar que el tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4, como productos que contengan ketoconazol y cobicistat, aumente el riesgo de efectos adversos sistémicos atribuibles a la budesonida. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere al mayor riesgo de efectos adversos sistémicos de los glucocorticoides. Si esto no es posible, los tratamientos deben espaciarse tanto como sea posible y también podría considerarse una reducción de la dosis de budesonida a 8 mg diarios (ver sección 4.5).

Tras una ingesta prolongada de zumo de pomelo (que inhibe la actividad del CYP3A4 predominantemente en la mucosa intestinal), la exposición sistémica a la budesonida tras la administración oral aumentó aproximadamente dos veces. Al igual que sucede con otros medicamentos que se metabolizan principalmente a través del CYP3A4, debe evitarse el consumo regular de pomelo o de su zumo durante la administración de Kinpeygo (otros zumos, como el zumo de naranja o el zumo de manzana, no inhiben el CYP3A4). Ver también la sección 4.5.

## Prueba de estimulación con ACTH

Dado que la función suprarrenal puede estar suprimida, una prueba de estimulación con ACTH para diagnosticar la insuficiencia hipofisaria podría mostrar unos resultados falsos (valores bajos).

## Sacarosa

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### Sustancias/medicamentos inhibidores del CYP3A4

La budesonida se metaboliza a través del CYP3A4. Los inhibidores potentes del CYP3A4 pueden aumentar los niveles plasmáticos de budesonida. La administración conjunta del potente inhibidor del CYP3A4 ketoconazol o la ingesta de zumo de pomelo dio lugar a un aumento de 6,5 y 2 veces, respectivamente, en la biodisponibilidad de la budesonida, en comparación con la administración de budesonida sola.

Por lo tanto, cabe esperar interacciones clínicamente trascendentes con inhibidores potentes del CYP3A, como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, saquinavir, eritromicina, ciclosporina y zumo de pomelo, que pueden aumentar las concentraciones sistémicas de budesonida (ver secciones 4.4 y 5.2).

#### Sustancias/medicamentos inductores del CYP3A4

El tratamiento concomitante con inductores del CYP3A4, como la carbamazepina, puede reducir la exposición sistémica a la budesonida.

#### Sustancias/medicamentos metabolizados por el CYP3A4

Teniendo en cuenta su baja afinidad por el CYP3A4 y la gp-P, así como la formulación, las características farmacocinéticas (FC) y la baja exposición sistémica, es poco probable que Kinpeygo afecte a la exposición sistémica de otros medicamentos.

#### Anticonceptivos orales

Los anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol, que también son metabolizados por el CYP3A4, no afectan a la farmacocinética de la budesonida.

#### Inhibidores de la bomba de protones

No se ha evaluado la farmacocinética de la budesonida en combinación con inhibidores de la bomba de protones (IBP). En un estudio en el que se evaluó el pH intragástrico e intraduodenal en voluntarios sanos tras la administración de dosis repetidas de 40 mg del IBP omeprazol una vez al día, el pH intragástrico e intraduodenal no superó el valor necesario para la disgregación de Kinpeygo. Más allá del duodeno, es poco probable que los IBP como el omeprazol afecten al pH.

#### Otras interacciones que deben tenerse en cuenta

El tratamiento con budesonida puede reducir el potasio sérico, lo que debe tenerse en cuenta cuando Kinpeygo se administra conjuntamente con un medicamento cuyos efectos farmacológicos pueden potenciarse por un nivel bajo de potasio sérico, como los glucósidos cardíacos, o cuando se administra junto con diuréticos que reducen el potasio sérico.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Se debe evitar la administración durante el embarazo a menos que existan razones de peso para el tratamiento con Kinpeygo. Se dispone de datos limitados sobre el desenlace del embarazo tras la administración oral de budesonida en humanos. Aunque los datos sobre el uso de budesonida inhalada en un gran número de exposiciones durante el embarazo indican que no hay efectos adversos, se espera que la concentración plasmática máxima de budesonida sea mayor con el tratamiento con Kinpeygo que con la budesonida inhalada. En animales gestantes, se ha demostrado que la budesonida, al igual que otros glucocorticoides, causa anomalías en el desarrollo fetal (ver sección 5.3). No se ha establecido la relevancia de esta observación en el ser humano.

Por lo tanto, Kinpeygo no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el estado clínico de la mujer requiera tratamiento con budesonida. Hay que sopesar los beneficios esperados para la mujer embarazada frente al posible riesgo para el feto.

Se observó que la budesonida atravesaba la barrera placentaria. No se ha establecido la relevancia de esta observación en los seres humanos.

En los neonatos expuestos a glucocorticoides en el útero puede producirse enfermedad de Addison; es preciso observar de cerca a los neonatos por si aparecen signos y síntomas de esta enfermedad.

### Lactancia

La budesonida se excreta en la leche materna.

No se han realizado estudios sobre la lactancia con budesonida oral, incluido Kinpeygo, y no se dispone de información sobre los efectos del medicamento en el lactante o en la producción de leche. No se puede excluir el riesgo para el lactante.

Si se utiliza Kinpeygo cuando la madre está amamantando, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/evitar el tratamiento con budesonida tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de la budesonida en la fertilidad humana. No se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas después del tratamiento con budesonida.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos de Kinpeygo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Cabe esperar que la influencia de Kinpeygo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante.

## **4.8 Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad

En el estudio clínico de fase III de Kinpeygo, las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron acné en aproximadamente el 10 % de los pacientes, edema periférico, edema facial, peso aumentado y recuento de leucocitos elevado, cada una de las cuales se notificaron en aproximadamente el 5 % de los pacientes; estas reacciones fueron principalmente de intensidad leve o moderada y reversibles, lo que refleja la baja exposición sistémica a la budesonida después de la administración oral.

### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en el estudio clínico fundamental de fase III y en los datos de pos-comercialización de Kinpeygo se presentan en la Tabla 1.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con la siguiente frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ) y muy raras ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabla 1: Reacciones adversas según la frecuencia y la clasificación por órganos y sistemas**

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacción
Trastornos de la sangre y el sistema linfático	Frecuentes Frecuentes	Recuento de leucocitos elevado Recuento de neutrófilos elevado
Trastornos endocrinos	Frecuentes	Cushingoide
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes Frecuentes	Hipopotasemia Diabetes mellitus*
Trastornos oculares	Raros	Visión borrosa (ver también sección 4.4).
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipertensión
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dispepsia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Reacciones cutáneas (acné, dermatitis)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Espasmos musculares
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes Frecuentes Frecuentes	Edema periférico Edema de cara Aumento de peso

\* Todos los pacientes con diabetes de nueva aparición diagnosticados durante o después del tratamiento con Kinpeygo presentaban unos niveles de glucemia en ayunas y HbA1c previos al inicio del tratamiento indicativos de prediabetes (HbA1c  $\geq 5,7$  % o glucemia en ayunas  $\geq 100$  mg/dl).

#### Descripción de algunas reacciones adversas

##### *Posibles efectos de clase*

Pueden producirse reacciones adversas típicas de los glucocorticoides sistémicos (p. ej., características cushingoides, aumento de la presión arterial, mayor riesgo de infección, retraso en la cicatrización de las heridas, reducción de la tolerancia a la glucosa, retención de sodio con formación de edema, debilidad muscular, osteoporosis, glaucoma, trastornos mentales, úlcera péptica, mayor riesgo de trombosis). Estas reacciones adversas dependen de la dosis, de la duración de tratamiento, del uso concomitante y previo de glucocorticoides y de la sensibilidad individual. No todas estas reacciones adversas se observaron en el programa del estudio clínico de Kinpeygo.

#### Población pediátrica

No existe información disponible.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el **Apéndice V**.

## 4.9 Sobredosis

Las notificaciones de toxicidad aguda o muerte por sobredosis de glucocorticoides son raras. No se espera que la sobredosis aguda, incluso en dosis excesivas, tenga consecuencias clínicamente

significativas. En caso de sobredosis aguda, no se dispone de ningún antídoto específico. El tratamiento consiste en medidas sintomáticas y de apoyo.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/antiinfecciosos intestinales, corticosteroides de acción local, código ATC: A07EA06

#### Mecanismo de acción

La acción prevista de Kinpeygo es la supresión de los linfocitos B de la mucosa, situados en las placas de Peyer en el íleon, donde se producen la mayoría de los anticuerpos IgA1 deficientes en galactosa (Gd-IgA1). La inhibición de su proliferación y diferenciación en células plasmáticas se espera que reduzca la aparición de anticuerpos Gd-IgA1 y, por tanto, la formación de inmunocomplejos en la circulación sistémica, previniendo así los efectos posteriores del depósito en el mesangio glomerular de inmunocomplejos de Gd-IgA1, que se manifiestan como glomerulonefritis y pérdida de la función renal.

#### Efectos farmacodinámicos

Kinpeygo es una formulación de budesonida en cápsulas duras de liberación modificada para administración oral que combina una disgregación retardada de la cápsula con una liberación prolongada del principio activo budesonida en el íleon. Al dirigir la liberación de la budesonida hacia el íleon, donde hay una elevada densidad de placas de Peyer, se prevé un efecto farmacológico local.

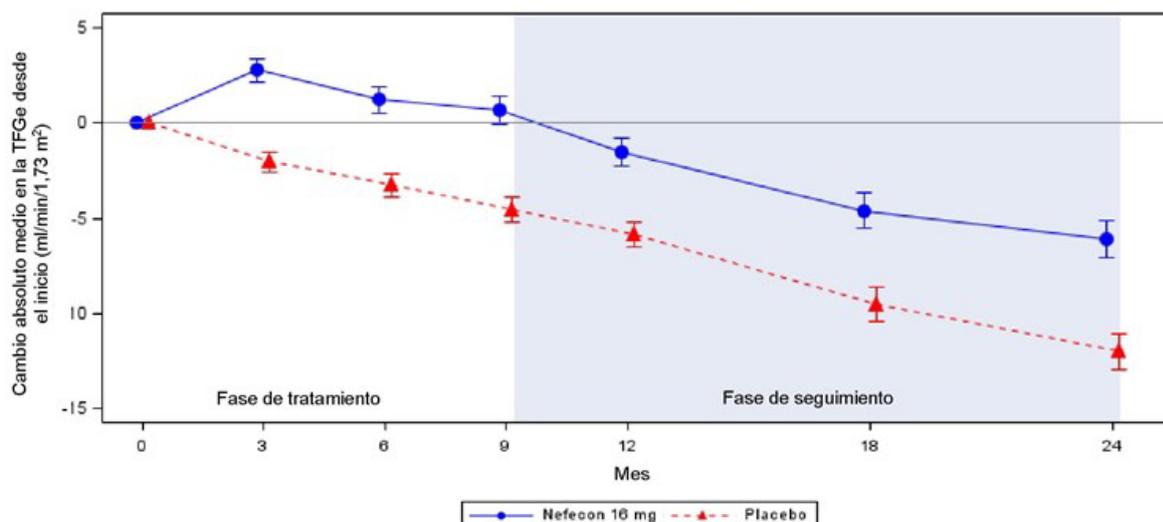
#### Eficacia clínica

##### *Nefropatía primaria por IgA*

La eficacia de Kinpeygo se ha evaluado en dos estudios aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo realizados en pacientes con NIgA primaria que estaban recibiendo una dosis optimizada (dosis máxima permitida o dosis máxima tolerada) de tratamiento con inhibidores del sistema renina-angiotensina (SRA) como tratamiento de referencia (TdR). El efecto de Kinpeygo en el deterioro de la función renal basado en la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) y la reducción de la proteinuria basada en el cociente proteína/creatinina en orina (UPCR) se evaluó en un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y de fase III en pacientes con NIgA demostrada mediante biopsia. 364 pacientes en el conjunto de análisis completo se aleatorizaron 1:1 para recibir Kinpeygo 16 mg una vez al día o placebo y se trataron durante 9 meses seguido de una fase de reducción progresiva de 2 semanas de 8 mg y 15 meses de seguimiento observacional.

El análisis final del estudio demostró que a lo largo del periodo de 2 años, un ciclo de tratamiento de 9 meses de Kinpeygo (Nefecon) 16 mg/día redujo la pérdida de la función renal a los 2 años en pacientes con NIgA primaria de forma estadísticamente significativa. El beneficio en la TFGe alcanzado al final de los 9 meses de tratamiento se mantuvo durante 15 meses de seguimiento observacional (Figura 1).

**Figura 1: Cambio absoluto medio en la TFGe desde el inicio en el estudio de fase III NeflgArd**



La diferencia en los efectos del tratamiento en la TFGe a los 2 años fue de 6,0 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> mediante el análisis de MMRM sin suposiciones de datos omitidos (suposición de MAR) explícitas y fue estadísticamente significativa. El cambio respecto al inicio en la TFGe a los 24 meses fue de -7,50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> en el grupo de Kinpeygo en comparación con -13,50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> en el grupo de placebo; hubo un beneficio de tratamiento de 6,0 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (IC del 95 %: 2,76 frente a 10,08) con Kinpeygo en comparación con el placebo (Tabla 2).

Un análisis de apoyo de la pendiente total de la TFGe a los 2 años utilizando un método de análisis de efectos mixtos de spline lineal para tener en cuenta las fases aguda (desde el inicio hasta los 3 meses) y crónica (a partir de los 3 meses) calculó un beneficio global del tratamiento de 2,62 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> al año (IC del 95 % de 1,23 a 4,00) a favor de Kinpeygo (Tabla 2).

**Tabla 2: Análisis de la TFGe a los 24 meses en el estudio de fase III NeflgArd**

TFGe (CKD-EPI) (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) <sup>a</sup>	Kinpeygo 16 mg (N=182)	Placebo (N=182)
Cambio medio respecto al inicio (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) a los 24 meses (15 meses después de la finalización del tratamiento con Kinpeygo) <sup>b</sup>	-7,50	-13,50
<i>Kinpeygo 16 mg frente a placebo: (IC del 95 %)</i>		
Cambio con respecto al inicio en la TFGe a los 24 meses (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) <sup>b</sup>	6,00 (2,76 a 10,08)	
Pendiente total de TFGe a los 2 años (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> al año) <sup>c</sup>	2,62 (1,23 a 4,00)	

a Incluidos todos los datos de TFGe observados registrados después del uso de medicación prohibida.

b Cociente de medias geométricas de mínimos cuadrados ajustadas de TFGe respecto al inicio analizado mediante un análisis de modelo mixto de medidas repetidas. Los cambios medios se derivaron directamente del análisis realizado en una escala logarítmica.

c Modelo de efectos mixtos con spline lineal en el que la TFGe se modeló de forma simultánea y por separado a lo largo de las fases aguda (desde el inicio hasta los 3 meses) y crónica (a partir de los 3 meses) y, posteriormente, se combinó para calcular la pendiente total global. Datos no obtenidos mediante transformación logarítmica y que incluyeron todos los datos de TFGe observados independientemente del uso de medicamentos prohibidos o del inicio de diálisis o de la recepción de un trasplante renal.

IC: intervalo de confianza; TFGe (CKD-EPI): tasa de filtración glomerular estimada basada en el cálculo de la Colaboración en la epidemiología de la enfermedad renal crónica

El efecto del tratamiento en la TFGe a los 2 años fue coherente en todos los subgrupos clave, incluidos aquellos con características demográficas clave (como la edad, el sexo, la raza) y la enfermedad inicial (como proteinuria inicial).

El tiempo hasta una reducción del 30 % confirmada en la TFGe o la enfermedad renal terminal (definida como muerte renal, trasplante renal, diálisis o TFGe mantenida  $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) se retrasó en pacientes que recibieron Kinpeygo en comparación con los que recibieron placebo (HR 0,45; IC del 95 % 0,26 a 0,75). La proporción de pacientes con un acontecimiento confirmado a lo largo del periodo de estudio de 2 años fue del 11,5 % en el grupo de Kinpeygo frente al 21,4 % de los pacientes en el grupo de placebo.

El análisis final del efecto del tratamiento en la proteinuria a los 2 años fue coherente con el observado al final del ciclo de tratamiento con Kinpeygo de 9 meses. Sin embargo, en el grupo de tratamiento con Kinpeygo la proteinuria aumentó tras una reducción máxima a los 12 meses (Tabla 3). El efecto del tratamiento en el UPCR a los 9 meses fue, en gran medida, coherente entre los subgrupos, incluidos aquellos con características demográficas clave (como la edad, el sexo, la raza) y la enfermedad inicial (como la proteinuria inicial). Se observó un patrón constante similar en el UPCR en los subgrupos a los 2 años.

**Tabla 3: Reducción de la proteinuria a los 9, 12 y 24 meses y promediada a lo largo de 12 a 24 meses en el estudio de fase III NeftgArd**

Reducción porcentual respecto al inicio en el UPCR g/g <sup>a, b</sup>	Kinpeygo 16 mg (N=182)	Placebo (N=182)
A los 9 meses <sup>c</sup>	34 %	5 %
A los 12 meses (3 meses después de la finalización del tratamiento con Kinpeygo)	51 %	3 %
A los 24 meses (15 meses después de la finalización del tratamiento con Kinpeygo)	31 %	1 %
<i>Kinpeygo 16 mg frente a placebo: Reducción porcentual promedio del UPCR a lo largo de 12 a 24 meses respecto al inicio<sup>d</sup> (IC del 95 %)</i>	41 % (32 % a 49 %)	

a Se excluyen los datos de UPCR registrados después del uso de medicamentos prohibidos.

b Los cocientes de medias geométricas de mínimos cuadrados ajustadas de UPCR respecto al inicio se basaron en un modelo de medidas repetidas longitudinal.

c La reducción porcentual en el UPCR se evaluó previamente en los primeros 199 pacientes aleatorizados ( $p=0,0003$ ). El análisis final en los 364 pacientes confirmó una reducción del 30 % en el UPCR a los 9 meses con Kinpeygo frente al placebo (IC del 95 % del 20 % al 39 %).

d Reducción porcentual promedio de UPCR durante el seguimiento (a lo largo de 12 a 24 meses) según un modelo de mediciones repetidas longitudinal.

IC: intervalo de confianza; UPCR: cociente de proteína/creatinina en orina (urine protein creatinine ratio).

Se realizó un estudio de apoyo de fase IIb con un diseño similar en el que participaron un total de 153 pacientes aleatorizados que recibieron 16 mg de Kinpeygo, 8 mg de Kinpeygo o placebo una vez al día durante 9 meses seguido de una fase de reducción progresiva de 2 semanas y 3 meses de seguimiento observacional, mientras seguían recibiendo tratamiento con inhibidores del SRA.

El objetivo principal se cumplió en un análisis intermedio en el que se comparó Kinpeygo con placebo y se demostró una reducción estadísticamente significativa del UPCR a los 9 meses para la combinación de los dos grupos de dosis de Kinpeygo (16 mg/día y 8 mg/día) en comparación con el placebo ( $p = 0,0066$ ).

Utilizando la misma metodología estadística que en el estudio de fase III, se demostró una reducción estadísticamente significativa del 26 % en la variable primaria del UPCR a los 9 meses para la dosis de 16 mg de Kinpeygo frente al placebo ( $p = 0,0100$ ) y una reducción del 29 % a los 12 meses ( $p = 0,0027$ ).

La diferencia en la FGe ERC-EPI (creatinina sérica) para la dosis de 16 mg de Kinpeygo frente al placebo fue de  $3,57 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  a los 9 meses ( $p = 0,0271$ ) y de  $4,46 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  a los 12 meses ( $p = 0,0256$ ). Se estimó una mejoría en la pendiente de la FGe al cabo de 1 año de 5,69

ml/min/1,73 m<sup>2</sup> al año con 16 mg de Kinpeygo una vez al día en comparación con el placebo ( $p = 0,0007$ ).

### Población pediátrica

Kinpeygo no se ha estudiado en la población pediátrica.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

La formulación de Kinpeygo está diseñada para administrar budesonida de forma localizada en el íleon. La absorción oral de budesonida parece ser completa y rápida, mientras que la biodisponibilidad sistémica debida a un metabolismo de primer paso elevado es baja (aproximadamente el 10 %).

Tras la administración oral de una dosis única de 16 mg de Kinpeygo a sujetos sanos, la media geométrica de la  $C_{máx}$  varió entre 3,2 y 4,4 ng/ml, y el  $AUC_{(0-24)}$  varió entre 24,1 y 24,8 ng/ml×h.

No se observó ningún efecto clínicamente trascendente de los alimentos sobre la exposición sistémica global a la budesonida cuando se ingirió una comida moderada o rica en grasas 1 hora después de la administración.

### Distribución

La budesonida se distribuye de forma rápida y extensa por los tejidos y órganos. Aproximadamente del 85 % al 90 % de la budesonida se une a las proteínas plasmáticas de la sangre en un intervalo de concentración de 1 a 100 nmol/l. El volumen de distribución en estado estacionario es de 3 a 4 l/kg.

### Biotransformación

La budesonida se metaboliza rápidamente en el hígado (y en menor medida en el intestino), principalmente por vías oxidativas a través del CYP3A4, dando lugar a dos metabolitos principales, la 16 $\alpha$ -hidroxiprednisolona y la 6 $\beta$ -hidroxibudesonida, que tienen menos del 1 % de la afinidad por los receptores de glucocorticoides y de la actividad antiinflamatoria de la budesonida.

El metabolismo de la budesonida es de 2 a 5 veces más rápido que el de la hidrocortisona y de 8 a 15 veces más rápido que el de la prednisolona.

### Eliminación

La budesonida tiene una tasa de aclaramiento elevada de aproximadamente 72 a 80 l/h, que está cerca del flujo sanguíneo hepático estimado, lo que indica que la budesonida es un medicamento de aclaramiento hepático elevado.

La  $T_{1/2}$  de la budesonida después de la administración de Kinpeygo varió entre 5 y 6,8 horas en los estudios realizados en voluntarios sanos.

La budesonida se excreta en la orina y las heces en forma de metabolitos. Los principales metabolitos, entre ellos la 16 $\alpha$ -hidroxiprednisolona y la 6 $\beta$ -hidroxibudesonida, se excretan principalmente por vía renal, intactos o conjugados. No se detectó budesonida inalterada en la orina.

### Insuficiencia hepática

La budesonida se metaboliza predominantemente por biotransformación hepática.

En sujetos con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh), la disponibilidad sistémica de la budesonida administrada por vía oral fue 3,5 veces mayor (27 %) que en voluntarios sanos

(disponibilidad sistémica 7,4 %); no se observó un aumento clínicamente trascendente de la disponibilidad sistémica en pacientes con insuficiencia hepática leve (clase A de Child-Pugh).

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave.

#### Insuficiencia renal

La budesonida intacta no se excreta por vía renal. Los principales metabolitos de la budesonida, cuya actividad glucocorticoide es insignificante, se excretan mayoritariamente (60 %) en la orina.

#### Población pediátrica

Kinpeygo no se ha estudiado en la población pediátrica.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

La seguridad preclínica de la budesonida se ha documentado en estudios realizados durante el desarrollo de otras formulaciones de este compuesto. No se han realizado estudios preclínicos con la propia formulación de Kinpeygo.

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica muestran que los efectos sistémicos de la budesonida, como la disminución del aumento de peso corporal y la atrofia de los tejidos linfoides y la corteza suprarrenal, son menos graves o similares a los observados tras la administración de otros glucocorticoides.

La budesonida, evaluada en seis sistemas analíticos diferentes, no mostró ningún signo de efectos mutagénicos o clastogénicos.

El aumento de la incidencia de gliomas cerebrales en ratas macho observado en un estudio de carcinogenicidad no se verificó en un estudio repetido, en el que la incidencia de gliomas no difirió entre ninguno de los grupos de tratamiento activo (budesonida, prednisolona, acetónido de triamcinolona) y el grupo de control.

Los cambios hepáticos (neoplasias hepatocelulares primarias) observados en ratas macho en el estudio de carcinogenicidad original se observaron de nuevo en el estudio repetido con budesonida, así como con los glucocorticoides de referencia. Estos efectos están muy probablemente relacionados con un efecto en los receptores y, por lo tanto, representan un efecto de clase en esta especie.

La experiencia clínica disponible demuestra que no hay indicios de que la budesonida u otros glucocorticoides induzcan gliomas cerebrales o neoplasias hepatocelulares primarias en humanos.

La budesonida no tuvo ningún efecto sobre la fertilidad en ratas. En animales gestantes, se ha demostrado que la budesonida, al igual que otros glucocorticoides, provoca muerte fetal y anomalías del desarrollo fetal (menor tamaño de la camada, retraso del crecimiento intrauterino de los fetos y anomalías esqueléticas). No se ha establecido la pertinencia clínica de estos hallazgos para el ser humano (ver sección 4.6).

La toxicidad de la budesonida en cápsulas duras de liberación modificada, con especial atención al tubo digestivo, se ha estudiado en macacos cangrejeros en dosis de hasta 5 mg/kg (aproximadamente 15 veces la dosis diaria recomendada de Kinpeygo en humanos por peso corporal) después de la administración oral repetida durante un máximo de 6 meses. No se observaron efectos en el tubo digestivo ni en el examen anatomopatológico macroscópico ni en el histopatológico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

### Contenido de la cápsula

Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz)  
Hipromelosa  
Macrogol  
Ácido cítrico monohidratado  
Etilcelulosa  
Triglicéridos de cadena media  
Ácido oleico

### Cubierta de la cápsula

Hipromelosa  
Macrogol  
Dióxido de titanio (E171)  
Copolímeros de ácido metacrílico y metacrilato de metilo  
Talco  
Sebacato de dibutilo

### Tinta de impresión

Goma laca  
Óxido de hierro negro (E172)

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

4 años

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) blanco con un cierre de polipropileno (PP) blanco a prueba de niños con un sello de inducción.

Tamaños de envase: 1 frasco con 28 o 120 cápsulas duras de liberación modificada y envases múltiples que contienen 360 (3 envases de 120) cápsulas duras de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel

Alemania

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1657/001

EU/1/22/1657/002

EU/1/22/1657/003

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15 de julio de 2022

Fecha de la última renovación: 17 de junio de 2024

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

### Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Noord-Brabant  
Países Bajos

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **• Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107 quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IP para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

### **• Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Kinpeygo 4 mg cápsulas duras de liberación modificada  
budesonida

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula contiene 4 mg de budesonida.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsulas duras de liberación modificada

28 cápsulas duras de liberación modificada

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Tragar las cápsulas enteras con agua por la mañana, una hora antes de ingerir alimentos. No abrir, triturar ni masticar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**8. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**10. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

**11. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1657/003

**12. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**13. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Kinpeygo 4 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Kinpeygo 4 mg cápsulas duras de liberación modificada  
budesonida

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula contiene 4 mg de budesonida.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsulas duras de liberación modificada

120 cápsulas duras de liberación modificada

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Tragar las cápsulas enteras con agua por la mañana, una hora antes de ingerir alimentos. No abrir, triturar ni masticar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**8. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**10. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

**11. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1657/001

**12. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**13. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**14. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Kinpeygo 4 mg

**15. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**16. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

Etiqueta del frasco

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Kinpeygo 4 mg, cápsulas duras de liberación modificada  
budesonida

### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula contiene 4 mg de budesonida.

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsulas duras de liberación modificada

28 cápsulas duras de liberación modificada.  
120 cápsulas duras de liberación modificada.

### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Tragar las cápsulas enteras con agua por la mañana, una hora antes de ingerir alimentos. No abrir, triturar ni masticar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

### **7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

### **8. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**10. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

**11. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1657/001 120 cápsulas duras de liberación modificada  
EU/1/22/1657/002 360 cápsulas duras de liberación modificada (3 frascos de 120)  
EU/1/22/1657/003 28 cápsulas duras de liberación modificada

**12. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**13. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**14. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**15. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**16. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

CAJA EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE CON FRASCOS (CON BLUE BOX)

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Kinpeygo 4 mg, cápsulas duras de liberación modificada  
budesonida

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula contiene 4 mg de budesonida.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsulas duras de liberación modificada

Envase múltiple con 360 (3 envases de 120) cápsulas duras de liberación modificada.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Tragar las cápsulas enteras con agua por la mañana, una hora antes de ingerir alimentos. No abrir, triturar ni masticar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1657/002

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Kinpeygo 4 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EL EMBALAJE EXTERIOR**

CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MULTIPLE CON FRASCOS (SIN BLUE BOX NI IDENTIFICADOR ÚNICO)

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Kinpeygo 4 mg, cápsulas duras de liberación modificada  
budesonida

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula contiene 4 mg de budesonida.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsulas duras de liberación modificada

120 cápsulas duras de liberación modificada.  
Subunidad de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Tragar las cápsulas enteras con agua por la mañana, una hora antes de ingerir alimentos. No abrir, triturar ni masticar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**8.FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1657/002

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Kinpeygo 4 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el paciente

### Kinpeygo 4 mg, cápsulas duras de liberación modificada budesonida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Kinpeygo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kinpeygo
3. Cómo tomar Kinpeygo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kinpeygo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Kinpeygo y para qué se utiliza

Kinpeygo contiene el principio activo budesonida, un corticosteroide que actúa principalmente de forma local en el intestino para reducir la inflamación asociada a la nefropatía primaria por inmunoglobulina A (IgA).

Kinpeygo se utiliza para tratar la nefropatía primaria por IgA en adultos a partir de los 18 años de edad.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kinpeygo

##### No tome Kinpeygo:

- Si es alérgico a la budesonida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre una disfunción hepática «grave», según lo indicado por su médico.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Kinpeygo:

- Si va a someterse a una intervención quirúrgica.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si está tomando o ha tomado recientemente corticosteroides.
- Si ha tenido una infección reciente.
- Si tiene una infección por tuberculosis activa o latente, infecciones fúngicas, bacterianas, sistémicas, víricas o parasitarias no tratadas o herpes ocular simple.
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si tiene diabetes, o alguien de su familia ha tenido diabetes.
- Si tiene fragilidad de los huesos (osteoporosis).
- Si tiene úlceras de estómago.
- Si tiene glaucoma (aumento de la presión ocular) o cataratas, o alguien de su familia ha tenido glaucoma (aumento de la presión ocular).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, puede correr un mayor riesgo de sufrir efectos adversos. Su médico decidirá cuáles son las medidas adecuadas y si sigue siendo adecuado que tome este medicamento.

#### Esté atento a los efectos adversos

Si presenta visión borrosa u otros problemas visuales, póngase en contacto con su médico. Consulte la sección 4 si desea más información.

#### Varicela o sarampión

Enfermedades como la varicela y el sarampión pueden ser más graves si está tomando este medicamento. Si todavía no ha tenido estas enfermedades, manténgase alejado de las personas con varicela o sarampión mientras esté tomando este medicamento. Informe a su médico si cree que ha contraído varicela o sarampión mientras toma este medicamento.

#### Pruebas de función suprarrenal

Kinpeygo podría afectar a los resultados de las pruebas de función suprarrenal (prueba de estimulación con ACTH) solicitadas por su médico. Informe a su médico de que está tomando Kinpeygo antes de someterse a cualquier prueba.

#### **Niños y adolescentes**

Kinpeygo no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha estudiado el uso de este medicamento en niños menores de 18 años.

#### **Otros medicamentos y Kinpeygo**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos de venta sin receta y los productos de herbolario.

Esto se debe a que Kinpeygo puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Kinpeygo.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol o itraconazol para tratar infecciones causadas por hongos.
- Medicamentos para el VIH denominados «inhibidores de la proteasa», como ritonavir, indinavir y saquinavir.
- Eritromicina, un antibiótico que se usa para tratar infecciones.
- Ciclosporina, que se utiliza para suprimir el sistema inmunitario.
- Carbamazepina para tratar la epilepsia y problemas de dolor neurológico.
- Glucósidos cardiacos, como digoxina, que se utilizan para tratar enfermedades del corazón.
- Diuréticos para eliminar el exceso de líquido del organismo.

Si está en cualquiera de estos casos (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Kinpeygo.

#### **Uso de Kinpeygo con alimentos y bebidas**

No coma pomelo ni beba zumo de pomelo mientras esté tomando Kinpeygo, ya que puede afectar al mecanismo de acción del medicamento.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento durante el embarazo sin consultar antes a su médico.

No tome este medicamento si está dando el pecho a menos que lo haya consultado con su médico. La budesonida pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Su médico le ayudará a decidir si debe continuar con el tratamiento y no con la lactancia o si debe interrumpir el tratamiento mientras esté dando el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Kinpeygo afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Kinpeygo contiene sacarosa**

Si el médico le ha dicho que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Kinpeygo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Cómo tomarlo**

La dosis recomendada de Kinpeygo es de 16 mg (**4 cápsulas** de 4 mg de Kinpeygo) una vez al día.

Debe tomarse por la mañana, al menos 1 hora antes de ingerir alimentos.

- Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua.
- No se debe abrir, triturar ni masticar las cápsulas, ya que esto podría afectar a la liberación del medicamento. Las cápsulas tienen un recubrimiento especial para garantizar que el medicamento se libera en la parte correcta del intestino.

Cuando se vaya a interrumpir el tratamiento, su médico reducirá la dosis a 8 mg (2 cápsulas de 4 mg de Kinpeygo) una vez al día durante las últimas 2 semanas de tratamiento. Si su médico lo considera necesario, la dosis puede reducirse a 4 mg una vez al día (1 cápsula de 4 mg de Kinpeygo) durante otras 2 semanas.

### **Si toma más Kinpeygo del que debe**

Si toma más Kinpeygo del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo la caja.

Si ha tomado más de lo que debiera durante mucho tiempo, pueden aparecer los posibles efectos adversos enumerados en la sección 4.

### **Si olvidó tomar Kinpeygo**

Si olvidó tomar una dosis de Kinpeygo, espere y tome el medicamento al día siguiente como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Kinpeygo**

No deje de tomar Kinpeygo sin consultar antes a su médico. Si deja de tomar bruscamente el medicamento, puede ponerse enfermo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos con este medicamento:

### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Erupción o picor en piel
- Acné
- Niveles de potasio disminuidos en la sangre (hipopotasemia)

### **Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)**

- Aumento de la presión arterial
- Hinchazón de brazos o piernas, como en los tobillos
- Hinchazón de la cara
- Características cushingoides, como cara redondeada, aumento del vello corporal y aumento de peso
- Indigestión
- Calambres musculares
- Aumento de peso
- Diabetes mellitus
- Aumento en el número de glóbulos blancos (detectado mediante análisis de sangre)

### **Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)**

- Visión borrosa

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. \* Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Kinpeygo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Kinpeygo**

- El principio activo es la budesonida. Cada cápsula dura de liberación modificada contiene 4 mg de budesonida.
- Los demás componentes son:  
Contenido de la cápsula: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), hipromelosa, macrogol, ácido cítrico monohidratado, etilcelulosa, triglicéridos de cadena media, ácido oleico (ver también sección 2 «Kinpeygo contiene sacarosa»).

Cubierta de la cápsula: hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E171), copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo, talco, sebacato de dibutilo,  
Tinta de impresión: goma laca, óxido de hierro negro (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Kinpeygo 4 mg, cápsulas duras de liberación modificada son cápsulas opacas de 19 mm con una cubierta blanca y con la impresión «CAL10 4MG» en tinta negra.

Las cápsulas se presentan en un frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) con un cierre blanco de polipropileno (PP) a prueba de niños con un sello de inducción.

Este medicamento está disponible en frascos conteniendo 28 o 120 cápsulas duras de liberación modificada y en envases múltiples de 360 cápsulas duras de liberación modificada que contienen 3 frascos con 120 cápsulas duras de liberación modificada cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Noord-Brabant  
Países Bajos

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 24797878

#### **Lietuva**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

#### **България**

STADA Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 29624626

#### **Luxembourg/Luxemburg**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 24797878

#### **Česká republika**

STADA PHARMA CZ s.r.o.  
Tel: +420 257888111

#### **Magyarország**

STADA Hungary Kft  
Tel.: +36 18009747

#### **Danmark**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

#### **Malta**

Pharma.MT Ltd.  
Tel: + 356 21337008

#### **Deutschland**

STADAPHARM GmbH  
Tel: +49 61016030

#### **Nederland**

Centrafarm B.V.  
Tel.: +31 765081000

**Eesti**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**Ελλάδα**

FARAN S.A.  
Τηλ: +30 2106254175

**España**

Laboratorio STADA, S.L.  
Tel: +34 934738889

**France**

EG Labo - Laboratoires EuroGenerics  
Tél: +33 146948686

**Hrvatska**

STADA d.o.o.  
Tel: +385 13764111

**Ireland**

Clonmel Healthcare Ltd.  
Tel: +353 526177777

**Ísland**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Italia**

EG SpA  
Tel: +39 028310371

**Κύπρος**

STADA Arzneimittel AG  
Τηλ: +30 2106664667

**Latvija**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**Norge**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Österreich**

STADA Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 136785850

**Polska**

STADA Pharm Sp. z o.o.  
Tel: +48 227377920

**Portugal**

Stada, Lda.  
Tel: +351 211209870

**România**

STADA M&D SRL  
Tel: +40 213160640

**Slovenija**

Stada d.o.o.  
Tel: +386 15896710

**Slovenská republika**

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.  
Tel: +421 252621933

**Suomi/Finland**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
Puh/Tel: +358 207416888

**Sverige**

STADA Nordic ApS  
Tel: +45 44859999

**United Kingdom (Northern Ireland)**

STADA Arzneimittel AG  
Tel: +49 61016030

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**