



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kerendia (finerenoon)

Ülevaade ravimist Kerendia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kerendia ja milleks seda kasutatakse?

Kerendia on ravim, mida kasutatakse kroonilise neeruhaiguse raviks 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel.

Seda kasutatakse mõõduka või raske neerukahjustusega patsientidel, kellel eritub uriiniga albumiini (teatud valk).

Kerendia sisaldab toimeainena finerenooni.

Kuidas Kerendiat kasutatakse?

Kerendia on retseptiravim.

Kerendiat turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Annus sõltub patsiendi neerutalitlusest.

Lisateavet Kerendia kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kerendia toimib?

Kerendia toimeaine finerenoon seondub sihtmärgi mineralokortikoidretseptoriga (MR). See osaleb neerudes põletikku ja armistumist põhjustavate protsesside käivitamises. Kerendia blokeerib selle retseptoriga seondues nende protsesside alguse, ennetades põletikku ja armistumist ning vähendades neerukahjustust.

Milles seisneb uuringute põhjal Kerendia kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osales üle 5600 kroonilise neeruhaiguse ja 2. tüüpi diabeediga patsiendi, tõendati, et standardravile lisatud Kerendia on efektiivne neeruhaiguse aeglustamisel. Uuringus oli patsiente, kellel neerutalitus vähenes, Kerendia uuringurühmas 18% (504 patsienti 2833st) ja platseebo (näiva ravimi) rühmas 21% (600 patsienti 2841st).

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



Mis riskid Kerendiaga kaasnevad?

Kerendia kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on vere suur kaaliumisisaldus. Muud sagedad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on vere väike naatriumisisaldus, madal vererõhk, sügelus ja neerutalitluse halvenemine.

Kerendiat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on Addisoni tõbi (seisund, mis takistab organismil piisavalt hormoonide kortisooli ja aldosterooni tootmist). Kerendiat ei tohi kasutada ka koos teatud ravimitega, mis tugevalt blokeerivad CYP3A4 toimet. CYP3A4 on maksaensüüm, mis aitab organismil töödelda paljusid ravimeid.

Kerendia kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kerendia ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Kerendia aeglustab kroonilise neeruhaiguse ja 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel neerutalitluse halvenemist. Üldiselt peeti ravimi kõrvalnähte hallatavaks. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Kerendia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kerendia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kerendia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Kerendia kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kerendia kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kerendia kohta

Lisateave Kerendia kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2022