



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721849/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (voklosporiin)

Ülevaade ravimist Lupkynis ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lupkynis ja milleks seda kasutatakse?

Lupkynis on ravim, mida kasutatakse luupusnefriidi (süsteemse erütematoosluupuse teatud vormi) raviks. Luupusnefriidi korral ründab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) neere, põhjustades põletikku ja neerukahjustust.

Lupkynist kasutatakse koos teise ravimi mükofenolaatmofetiiliga täiskasvanud patsientidel, kellel on III, IV või V klassi aktiivne luupusnefriit, mis on selle seisundi rasked vormid.

Lupkynis sisaldab toimeainena voklosporiini.

Kuidas Lupkynist kasutatakse?

Lupkynis on retseptiravim. Ravi tohib alustada luupusnefriidi diagnostikas ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all.

Lupkynist turustatakse 7,9 mg suukaudse kapslina. Soovitav annus on 23,7 mg (vastab kolmele pehmekapslile) kaks korda ööpäevas, iga annuse vahele peab jääma vähemalt 8 tundi. Arst peab hindama ravi efektiivsust ligikaudu 24 nädala pärast ja kaalutlema seda riskide suhtes, et otsustada, kas ravi jätkata.

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

Kuidas Lupkynis toimib?

Lupkynise toimeaine voklosporiin on immunosuppressant (immuunsüsteemi talitlust pärssiv ravim), mida nimetatakse kaltsineuriini inhibiitoriks. See tähendab, et ravim blokeerib kaltsineuriini toime. See on ensüüm, mis osaleb T-lümfotsüütide aktiveerimisel. T-lümfotsüüdid on immuunsüsteemi osaks olevad vere valgelibled (leukotsüüdid), mis osalevad põletiku tekkes. Kaltsineuriini toimet blokeerides vähendab voklosporiin põletikku ja muid luupusnefriidi sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Lupkynise kasulikkus?

Lupkynis osutus aktiivse luupusnefriidiga täiskasvanutel stabiilse neerutalitluse saavutamisel efektiivsemaks kui platseebo (näiv ravim). Põhiuuringus, milles osales 357 täiskasvanut, leiti, et



52 nädala järel oli Lupkynist võtnute seas patsiente, kellel nii neerufunktsioon kui ka valgu uriinis esinemise (neerukahjustuse sümptom) väärtused olid vastuvõetavad, 41% (73 patsienti 179st) ja platseeborühmas 23% (40 patsienti 178st). Kõik patsiendid said lisaks Lupkynisele või platseebole mükofenolaatmofetiili (samuti immunosuppressant).

Mis riskid Lupkynisega kaasnevad?

Lupkynise kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on glomerulaarfiltratsiooni kiiruse vähenemine (mis viitab neerukahjustusele) ja hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Lupkynise kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on infektsioonid, äge neerukahjustus ja kõrge vererõhk.

Lupkynist ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, mida nimetatakse tugevateks CYP3A4 inhibiitoriteks, sealhulgas seenevastaste ravimite ketokonasooli ja itrakonasooliga ning antibiootikumi klaritromütsiiniga, sest need võivad mõjutada voklosporiini sisaldust veres.

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

Miks Lupkynis ELis heaks kiideti?

Kasutamisel koos mükofenolaatmofetiiliga on tõendatud Lupkynise efektiivsus stabiilse neerutalitluse saavutamisel aktiivse luupusnefriidiga täiskasvanutel. Ravimi kõrvaltoimete profiil on raske ja nõuab neerufunktsiooni ulatuslikku jälgimist; ravimiteabesse on lisatud asjakohane riskiteave ja jälgimise soovitus. Euroopa Ravimiamet otsustas seepärast, et Lupkynise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Ettevõtte korraldab uuringu, et saada rohkem Lupkynise pikaajalise ohutuse teavet.

Lupkynise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitus ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Lupkynise kohta

Lisateave Lupkynise kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lupkynis.