



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kerendia (*finerenoni*)

Yleistiedot Kerendiasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kerendia on ja mihin sitä käytetään?

Kerendia on lääke, jota käytetään tyypin 2 diabetesta sairastavien aikuisten kroonisen munuaistaudin hoitoon.

Sillä hoidetaan potilaita, joilla on kohtalainen tai vaikea munuaisvaurio ja joiden virtsaan välittyy albumiinia (eräs proteiinityyppi).

Kerendian vaikuttava aine on finerenoni.

Miten Kerendiaa käytetään?

Kerendiaa saa vain lääkärin määräyksestä.

Kerendiaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Annostus määräytyy potilaan munuaisten toiminnan mukaan.

Lisätietoa Kerendian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kerendia vaikuttaa?

Kerendian vaikuttava aine finerenoni sitoutuu mineralokortikoidireseptoriksi (MR) kutsuttuun reseptoriin (kohteeseen). MR on mukana sellaisten prosessien aktivoinnissa, jotka aiheuttavat tulehdusta ja arpeutumista munuaisissa. Sitoutumalla MR-reseptoriin Kerendia estää näiden prosessien alkamisen ja ehkäisee tulehdusta ja arpeutumista sekä vähentää munuaisvaurioita.

Mitä hyötyä Kerendiasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui yli 5 600 kroonista munuaistautia ja tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, osoitettiin että Kerendia oli tehokas munuaistaudin hidastamisessa tavanomaisen hoidon lisänä käytettynä. Tässä tutkimuksessa 18 prosentilla Kerendiaa saaneista potilaista (504 potilaalla 2 833:sta) munuaisten toiminta heikentyi, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 21 prosenttia (600 potilasta 2 841:stä).

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



Mitä riskejä Kerendiaan liittyy?

Kerendian yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on veren suuri kaliumpitoisuus. Muita yleisiä haittavaikutuksia, joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä, ovat veren alhainen natriumpitoisuus, matala verenpaine, kutina ja munuaisten toiminnan heikkeneminen.

Kerendiaa ei saa antaa potilaille, joilla on Addisonin tauti (sairaus, joka estää elimistöä tuottamasta tarpeeksi kortisolia ja aldosteronia). Sitä ei myöskään saa käyttää sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka estävät voimakkaasti CYP3A4-entsyymin vaikutusta. CYP3A4 on maksaentsyymi, joka auttaa elimistöä käsittelemään monia lääkkeitä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kerendian haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Kerendia on hyväksytty EU:ssa?

Kerendian osoitettiin hidastavan munuaisten toiminnan heikkenemistä kroonista munuaistautia ja tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla. Lääkkeen haittavaikutusten katsottiin kaiken kaikkiaan olevan hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kerendian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kerendian turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kerendian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kerendian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kerendiasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kerendiasta

Lisää tietoa Kerendiasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2022.