



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budesonidi*)

Yleistiedot Kinpeygo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kinpeygo on ja mihin sitä käytetään?

Kinpeygo on lääke aikuisten primaarin immunoglobuliini A -nefropatian (IgAN) hoitoon. IgAN on sairaus, jossa munuaisten toimita vähitellen heikkenee ja lopulta lakkaa, jolloin potilas tarvitsee dialyysihoitoa tai munuaissiirteen. Kinpeygoa annetaan potilaille, joiden virtsassa proteiinin määrä on vähintään 1 g vuorokaudessa tai joiden virtsan proteiini-kreatiniini-suhde on vähintään 0,8 g/g (toinen virtsan proteiinipitoisuuden mitta).

Kinpeygo on ns. hybridilääke. Se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta sitä käytetään eri sairauden hoitoon ja annetaan eri tavalla. Kinpeygon viitevalmiste on Entocort.

IgAN on harvinainen sairaus, ja Kinpeygo nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 18. marraskuuta 2016. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on täällä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygon vaikuttava aine on budesonidi.

Miten Kinpeygo-valmistetta käytetään?

Kinpeygoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana suun kautta otettavina kapseleina.

Kinpeygoa otetaan kerran vuorokaudessa yhdeksän kuukauden ajan. Lääkäri voi päättää toistaa yhdeksän kuukauden hoitojakson tarvittaessa.

Lisätietoja Kinpeygon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kinpeygo vaikuttaa?

IgAN:in syy on immuunijärjestelmässä (kehon luonnollisessa puolustusjärjestelmässä), joka tuottaa virheellisen version immunoglobuliini A:sta (IgA). Se on veren proteiini, joka tunnistaa tiettyjä vieraita aineita ja kiinnittyy niihin. Sairautta potevien potilaiden munuaisiin kertyy viallista IgA:ta, mikä vaurioittaa munuaisia ja estää niitä toimimasta kunnolla.

Kinpeygon vaikuttava aine budesonidi on kortikosteroidi. Kortikosteroideilla on monenlaisia immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä vaikutuksia. Kinpeygo on suunniteltu vapauttamaan

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



budesonidin suolistossa, jossa se vähentää viallisen IgA:n tuotantoa ja kertymistä sekä munuaisvaurioita.

Mitä hyötyä Kinpeygosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus, johon osallistui 364 IgAN-potilasta, osoitti että yhdeksän kuukauden hoidon jälkeen Kinpeygo-potilaiden proteinuria (liika proteiini virtsassa, mikä voi olla merkki munuaisvauriosta) väheni 34 prosenttia. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 5 prosenttia. Pitkäaikaiset tiedot osoittivat, että 15 kuukauden kuluttua yhdeksän kuukauden hoitojakson päättymisestä Kinpeygoa saaneilla potilailla proteinurian vähenemä oli 31 prosenttia, kun lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 1 prosentti. Tutkimustiedot osoittivat myös, että Kinpeygo hidastaa munuaisten toiminnan heikkenemistä, mikä ilmenee muutoksena arvioidussa glomerulussuodatusnopeudessa (GFR:ssä, joka osoittaa, miten hyvin munuaiset toimivat). Alenema arvioidussa GFR:ssä viittaa munuaisten toiminnan heikentymiseen. 15 kuukauden kuluttua yhdeksän kuukauden hoitojakson päättymisen jälkeen arvioitu GFR oli laskenut 7,5 ml/min/1,73 m² henkilöillä, jotka olivat saaneet Kinpeygoa, kun lumelääkettä saaneilla lasku oli 13,5 ml/min/1,73 m².

Mitä riskejä Kinpeygoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kinpeygon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Kinpeygon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua noin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat akne sekä perifeerinen ödeema tai kasvoödeema (nesteiden kertyminen raajoihin tai kasvoihin), painonnousu ja veren kohonneet valkosolupitoisuudet, joita voi esiintyä noin yhdellä henkilöllä 20:stä. Kliinisisä tutkimuksissa nämä haittavaikutukset olivat lieviä tai kohtuullisia ja hävisivät ajan mittaan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kinpeygon haittavaikutuksista.

Kinpeygoa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-luokka C).

Miksi Kinpeygo on hyväksytty EU:ssa?

Kinpeygon on osoitettu vähentävän tehokkaasti virtsan liiallista proteiinipitoisuutta IgAN-potilailla. Se näyttää myös hidastavan munuaisten toiminnan heikkenemistä sairaudesta kärsivillä aikuisilla. Kinpeygo-hoitoa siedettiin yleensä hyvin, ja haittavaikutukset olivat budesonidin tunnetun turvallisuusprofiilin mukaiset.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kinpeygosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Alun perin Kinpeygolle annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Myyntilupa on nyt muutettu normaaliksi myyntiluvaksi, koska yhtiö on toimittanut viraston pyytämät lisätiedot.

Miten voidaan varmistaa Kinpeygon turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Kinpeygosta

Kinpeygo sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 19. toukokuuta 2022. Ehdollinen myyntilupa muutettiin tavalliseksi myyntiluvaksi 24. heinäkuuta 2024.

Lisää tietoa Kinpeygo-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2024.