



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721850/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*voklosporiini*)

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

Mitä Lupkynis on ja mihin sitä käytetään?

Lupkynis-valmisteella hoidetaan lupusnefriittiä, joka on systeemisen lupus erythematosuksen (punahukka) yhteydessä esiintyvä sairaus. Lupusnefriitissä immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) hyökkää munuaisia vastaan aiheuttaen tulehdusta ja munuaisvaurioita.

Lupkynis-valmistetta käytetään aikuispotilaiden luokan III, IV tai V aktiivisen lupusnefriitin (sairauden vakavia muotoja) hoitoon yhdessä mykofenolaattimofetiili-nimisen lääkkeen kanssa.

Lupkynisin vaikuttava aine on voklosporiini.

Miten Lupkynis-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava lupusnefriitin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lupkynis-valmistetta on saatavana 7,9 mg:n kapseleina, jotka otetaan suun kautta. Suositusannos on 23,7 mg (kolme pehmeää kapselia) kahdesti vuorokaudessa. Annosten välillä on oltava vähintään kahdeksan tuntia. Lääkärin on arvioitava hoidon teho noin 24 viikon kuluttua ja verrattava sitä riskeihin voidakseen päättää, jatketaanko hoitoa.

Lisätietoja Lupkynis-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lupkynis vaikuttaa?

Lupkynis-valmisteen vaikuttava aine voklosporiini on kalsineuriinin estäjäksi kutsuttu immunosuppressiivinen aine (immuunijärjestelmän toimintaa heikentävä lääke). Tämä tarkoittaa sitä, että se estää kalsineuriinin toimintaa. Kalsineuriini on entsyymi, joka aktivoi T-lymfosyyttejä (immuunijärjestelmän osana toimivia valkosoluja, jotka vaikuttavat tulehduksiin). Estämällä kalsineuriinin toimintaa voklosporiini vähentää tulehdusta ja muita lupusnefriitin oireita.

Mitä hyötyä Lupkynis-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Lupkynis osoittautui lumelääkettä tehokkaammaksi vakaan munuaistoiminnan aikaansaamisessa aikuisilla, joilla oli aktiivinen lupusnefriitti. Päättökäytöksessä, johon osallistui 357 aikuista, havaittiin,



että 52 hoitoviikon jälkeen 41 prosentilla Lupkynis-valmistetta saaneista potilaista (73 potilaalla 179:stä) munuaisten toiminta ja virtsan valkuaispitoisuus (merkki munuaisvauriosta) olivat hyväksyttävällä tasolla. Vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 23 prosenttia (40 potilasta 178:sta). Kaikki potilaat saivat mykofenolaattimofetiilia (toinen immunosuppressiivinen lääke) Lupkynis-valmisteen tai lumelääkkeen lisäksi.

Mitä riskejä Lupkynis-valmisteseen liittyy?

Lupkynis-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pienentynyt glomerulusten suodatusnopeus (merkki munuaisvauriosta) ja hypertensio (korkea verenpaine).

Lupkynis-valmisteen yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat infektiot, akuutti munuaisvaurio ja korkea verenpaine.

Lupkynis-valmistetta ei saa käyttää yhdessä voimakkaiden CYP3A4:n estäjien kanssa, koska ne voivat vaikuttaa voklosporinin pitoisuuteen veressä. Tällaisia ovat muun muassa sienilääkkeet ketokonatsoli ja itrakonatsoli sekä antibioottilääke klaritromysiini.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lupkynis-valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Lupkynis on hyväksytty EU:ssa?

Yhdessä mykofenolaattimofetiilin kanssa käytettynä Lupkynis-valmisteen on osoitettu olevan tehokas vakaan munuaistoiminnan aikaansaamisessa aikuisilla, joilla on aktiivinen lupusnefriitti. Lääkkeen haittavaikutusprofiili on vakava, minkä vuoksi munuaisten toimintaa on seurattava kattavasti. Valmistetietoihin on sisällytettävä riittävästi tietoa riskeistä sekä suositukset seurantaan varten. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lupkynis-valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lupkynis-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Yhtiö tekee tutkimuksen lisätietojen toimittamiseksi Lupkynis-valmisteen turvallisuudesta pitkäaikaiskäytössä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lupkynis-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lupkynis-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lupkynis-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lupkynis-valmisteesta

Lisää tietoa Lupkynis-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lupkynis.