



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budésonide*)

Aperçu de Kinpeygo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kinpeygo et dans quel cas est-il utilisé?

Kinpeygo est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints de néphropathie à immunoglobulines A primitive (N-IgA). La N-IgA est une maladie dans laquelle les reins cessent progressivement de fonctionner jusqu'à ne plus fonctionner du tout, de sorte que les patients doivent être mis sous dialyse ou subir une transplantation rénale. Kinpeygo est utilisé chez les personnes qui ont au moins 1 g de protéines dans leurs urines par jour ou un rapport protéines/créatinine urinaires d'au moins 0,8 g/g (une autre mesure du taux de protéines dans les urines).

Kinpeygo est un «médicament hybride». Il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais il est utilisé pour une maladie différente et est administré d'une manière différente. Le médicament de référence pour Kinpeygo est Entocort.

La N-IgA est rare et Kinpeygo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 18 novembre 2016. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles ici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygo contient la substance active budésonide.

Comment Kinpeygo est-il utilisé?

Kinpeygo n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale.

Kinpeygo doit être pris une fois par jour pendant 9 mois. Le médecin peut décider de recommencer le cycle de traitement de 9 mois si nécessaire.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kinpeygo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Kinpeygo agit-il?

La N-IgA est provoquée par le fait que le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) produit une version défectueuse de l'immunoglobuline A (IgA), une protéine présente dans le sang qui identifie des substances étrangères spécifiques et s'y fixe. Chez les patients atteints de cette maladie,



des IgA défectueuses s'accumulent dans les reins, les endommagent et les empêchent de fonctionner correctement.

La substance active de Kinpeygo, le budésonide, est un corticostéroïde. Les corticostéroïdes ont un large éventail d'effets qui dépriment le système immunitaire. En particulier, Kinpeygo est conçu pour libérer le budésonide lorsqu'il atteint l'intestin, où il réduit la production d'IgA défectueuses et réduit ainsi l'accumulation d'IgA et les lésions rénales.

Quels sont les bénéfices de Kinpeygo démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 364 patients atteints de N-IgA a montré qu'après 9 mois de traitement, les patients sous Kinpeygo présentaient une réduction de 34 % de la protéinurie (excès de protéines dans les urines, qui peut être un signe de lésion rénale), contre une réduction de 5 % chez les patients sous placebo (un traitement fictif). Les données à long terme ont montré que 15 mois après la période de traitement de 9 mois, les patients qui avaient reçu Kinpeygo présentaient une réduction de 31 % de la protéinurie, contre une réduction de 1 % pour ceux qui avaient reçu le placebo. Les données de l'étude indiquent également que Kinpeygo ralentit le déclin de la fonction rénale, comme le montre la variation du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe, une mesure du bon fonctionnement des reins). Une diminution du DFGe indique un déclin de la fonction rénale. Ainsi, 15 mois après la période de traitement de 9 mois, le DFGe avait chuté de 7,5 ml/min/1,73 m² chez les personnes ayant reçu Kinpeygo, contre 13,5 ml/min/1,73 m² chez les personnes ayant reçu un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kinpeygo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Kinpeygo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kinpeygo sont notamment l'acné (qui peut toucher environ une personne sur 10) et l'œdème périphérique ou facial (accumulation de fluides au niveau des extrémités ou du visage), l'augmentation du poids et l'augmentation des taux de globules blancs, chacun d'entre eux pouvant toucher environ une personne sur 20. Dans les essais cliniques, ces effets indésirables étaient d'une sévérité légère ou modérée et ont disparu avec le temps. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Kinpeygo, voir la notice.

Kinpeygo ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh).

Pourquoi Kinpeygo est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Kinpeygo réduit efficacement l'excès de protéines dans l'urine chez les adultes atteints de N-IgA, et semble également ralentir le déclin de la fonction rénale chez les adultes atteints de cette maladie. Le traitement par Kinpeygo était généralement bien toléré, et les effets indésirables étaient conformes au profil de sécurité connu du budésonide.

L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Kinpeygo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» avait été initialement délivrée pour Kinpeygo. L'autorisation a désormais été requalifiée en autorisation standard, étant donné que la société a fourni les données supplémentaires demandées par l'Agence.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kinpeygo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kinpeygo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kinpeygo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Kinpeygo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kinpeygo:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Kinpeygo le 19 mai 2022. L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché standard le 24 juillet 2024.

De plus amples informations sur Kinpeygo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2024.