EMA/721851/2022
EMEA/H/C/005256

Lupkynis (*voclosporine*)

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

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

Lupkynis est un médicament utilisé dans le traitement de la glomérulonéphrite lupique, une manifestation d'une maladie appelée lupus érythémateux systémique. Dans la glomérulonéphrite lupique, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) attaque les reins, provoquant une inflammation et des lésions rénales.

Lupkynis est utilisé en association avec un autre médicament appelé mycophénolate mofétil chez les adultes atteints de glomérulonéphrite lupique active de classe III, IV ou V, qui sont des formes graves de la maladie.

Lupkynis contient la substance active voclosporine.

Comment Lupkynis est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la glomérulonéphrite lupique.

Lupkynis est disponible sous la forme d'une gélule de 7,9 mg à prendre par voie orale. La dose recommandée est de 23,7 mg (ce qui équivaut à trois gélules molles) deux fois par jour, avec un minimum de 8 heures entre chaque dose. Le médecin doit évaluer l'efficacité du traitement après environ 24 semaines et la mettre en balance avec les risques pour décider s'il y a lieu ou non de poursuivre le traitement.

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

Comment Lupkynis agit-il?

La substance active de Lupkynis, la voclosporine, est un immunosuppresseur (un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire) connu sous le nom d'inhibiteur de la calcineurine. Cela signifie qu'elle bloque l'action de la calcineurine, une enzyme qui intervient dans l'activation des lymphocytes T (des globules blancs qui font partie du système immunitaire et jouent un rôle dans l'inflammation). En bloquant l'action de la calcineurine, la voclosporine réduit l'inflammation et d'autres symptômes de la glomérulonéphrite lupique.

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Lupkynis s'est révélé plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour assurer une fonction rénale stable chez les adultes atteints de glomérulonéphrite lupique active. Une étude principale portant sur 357 adultes a montré qu'après 52 semaines, 41 % (73 sur 179) des patients sous Lupkynis présentaient des mesures acceptables de la fonction rénale et des protéines dans l'urine (un signe d'atteinte rénale), contre 23 % (40 sur 178) des patients sous placebo. Tous les patients ont reçu du mycophénolate mofétil (un autre médicament immunosuppresseur) en plus de Lupkynis ou du placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lupkynis (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la diminution du débit de filtration glomérulaire (un signe de lésion rénale) et l'hypertension (pression artérielle élevée).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Lupkynis sont les infections, les lésions rénales aiguës et l'hypertension artérielle.

Lupkynis ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments appelés «inhibiteurs puissants du CYP3A4», notamment les médicaments antifongiques kétoconazole et itraconazole et le médicament antibiotique clarithromycine, car ceux-ci peuvent modifier les taux de voclosporine dans le sang.

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

Pourquoi Lupkynis est-il autorisé dans l'UE?

Lorsqu'il est utilisé en association avec le mycophénolate mofétil, Lupkynis s'est avéré efficace pour assurer une fonction rénale stable chez les adultes atteints de glomérulonéphrite lupique active. Le profil d'effets indésirables du médicament est grave et nécessite une surveillance approfondie de la fonction rénale; des informations adéquates sur les risques et des recommandations de surveillance sont incluses dans les informations sur le produit. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lupkynis sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

La société réalisera une étude afin de fournir davantage d'informations sur la sécurité à long terme de Lupkynis.

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

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

Autres informations relatives à Lupkynis:

Des informations sur Lupkynis sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lupkynis.