



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

## Kinpeygo (*budezonid*)

Pregled informacija o lijeku Kinpeygo i zašto je odobren u EU-u

### Što je Kinpeygo i za što se koristi?

Kinpeygo je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od primarne imunoglobulin A nefropatije (IgAN) izloženih riziku od brze progresije bolesti. IgAN je bolest u kojoj bubrezi postupno prestaju funkcionirati i u konačnici zataje, zbog čega bolesnici moraju biti podvrgnuti dijalizi ili transplantaciji bubrega.

Kinpeygo je „hibridni lijek“. Sličan je „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali se koristi za drugu bolest i daje se na drugačiji način. Referentni lijek za Kinpeygo je Entocort.

IgAN je rijetka bolest, a lijek Kinpeygo dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 18. studenoga 2016. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778).

Kinpeygo sadrži djelatnu tvar budezonid.

### Kako se Kinpeygo primjenjuje?

Kinpeygo se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

Preporučena doza je 16 mg jedanput na dan ujutro, najmanje jedan sat prije obroka, tijekom 9 mjeseci. Ako nadležni liječnik smatra da je to potrebno, može se ponoviti ciklus od devet mjeseci. Pri prekidu liječenja dozu je potrebno smanjiti na 8 mg jedanput na dan tijekom dva tjedna, što se prema odluci nadležnog liječnika može dodatno smanjiti na 4 mg jedanput na dan tijekom dodatna dva tjedna.

Za više informacija o primjeni lijeka Kinpeygo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Kinpeygo?

Bolest IgAN uzrokuje imunosti sustav (prirodna obrana tijela) koji proizvodi neispravnu verziju imunoglobulina A (IgA), proteina u krvi koji prepoznaje i veže se na specifične strane tvari. U bolesnika s ovom bolešću, neispravan IgA nakuplja se u bubrezima, oštećuje ih i sprječava njihov ispravan rad.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Djelatna tvar lijeka Kinpeygo, budezonid, je kortikosteroid. Kortikosteroidi imaju širok raspon djelovanja kojima potiskuju imunost sustav. Konkretno, Kinpeygo je namijenjen oslobađanju budezonida kada on dođe do crijeva, gdje smanjuje proizvodnju neispravnog IgA-a i time smanjuje nakupljanje IgA-a i oštećenje bubrega.

## **Koje su koristi od lijeka Kinpeygo utvrđene u ispitivanjima?**

Glavno ispitivanje koje je obuhvatilo 199 bolesnika s bolešću IgAN pokazalo je da je nakon devet mjeseci liječenja lijekom Kinpeygo u bolesnika došlo do smanjenja proteinurije od 31 % (višak proteina u urinu, što može biti znak oštećenja bubrega) u usporedbi sa smanjenjem od 5 % u bolesnika koji su uzimali placebo (prividno liječenje). Dodatni podatci pokazali su da su koristi od lijeka Kinpeygo manje vidljive u bolesnika s manje uznapređovalom bolešću i stoga je primjena lijeka Kinpeygo ograničena na bolesnike izložene riziku od naglog pogoršanja funkcije bubrega.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Kinpeygo?**

Najčešće nuspojave lijeka Kinpeygo jesu akne (koje se mogu javiti u otprilike 1 na 10 osoba) i visok krvni tlak, periferni edem ili edem lica (nakupljanje tekućine u udovima ili na licu) i dispepsija (probavne smetnje), od kojih se svaka može javiti u otprilike 1 na 20 osoba. U kliničkim ispitivanjima te su nuspojave bile blage ili umjerene težine i s vremenom su se povukle. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Kinpeygo potražite u uputi o lijeku.

Kinpeygo se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadij C). Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Kinpeygo odobren u EU-u?**

Lijek Kinpeygo pokazao se učinkovitim u snižavanju razine viška proteina u mokraći u bolesnika s IgAN-om, što ukazuje na poboljšanje funkcije bubrega. Liječenje lijekom Kinpeygo općenito se dobro podnosi, a nuspojave su bile u skladu s poznatim sigurnosnim profilom budezonida.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Kinpeygo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Kinpeygo izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Kinpeygo?**

Budući da je lijek Kinpeygo dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Kinpeygo u promet mora dostaviti dodatne rezultate glavnog ispitivanja koje je još u tijeku kako bi se potvrdila učinkovitost i sigurnost primjene lijeka u bolesnika s bolešću IgAN.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kinpeygo?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kinpeygo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kinpeygo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Kinpeygo pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Kinpeygo**

Više informacija o lijeku Kinpeygo dostupno je na službenim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo)