



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/6510/2022
EMA/H/C/005200

Kerendia (*finerenon*)

A Kerendia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kerendia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kerendia 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek krónikus vesebetegségének kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél alkalmazzák, akik albumint (egy fehérjefajta) ürítenek a vizelettel.

A Kerendia hatóanyaga a finerenon.

Hogyan kell alkalmazni a Kerendia-t?

A gyógyszer csak receptre kapható.

A Kerendia tabletták formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. Az alkalmazandó adag a beteg vesefunkciójától függ.

A Kerendia alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Kerendia?

A Kerendia hatóanyaga, a finerenon a mineralokortikoid-receptorhoz (MR) (célponthoz) kötődik. Az MR a vesék gyulladást és hegesedést okozó folyamatok aktiválásában játszik szerepet. Az MR-hez kötődve a Kerendia gátolja ezen folyamatok megkezdődését, megakadályozza a gyulladást és a hegesedést, és csökkenti a vesekárosodást.

Milyen előnyei voltak a Kerendia alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy, több mint 5600, krónikus vesebetegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban a Kerendia a standard kezeléshez adva hatásosnak bizonyult a vesebetegség előrehaladásának lelassításában. Ebben a vizsgálatban a Kerendia-t szedő betegek 18%-

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



ánál (2833 betegből 504) romlott a vesefunkció, szemben a placebót vagy hatóanyag nélküli kezelést kapó betegek 21%-ával (2841 betegből 600).

Milyen kockázatokkal jár a Kerendia alkalmazása?

A Kerendia leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vér magas káliumszintje. Egyéb gyakori mellékhatások, amelyek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek, a vér alacsony nátriumszintje, az alacsony vérnyomás, a viszketés és a vesefunkció romlása.

A Kerendia nem alkalmazható Addison-kórban (olyan betegség, amely megakadályozza, hogy a szervezet elegendő kortizol és aldoszteron hormonokat termeljen) szenvedő betegeknél. Nem alkalmazható továbbá olyan gyógyszerekkel, amelyek erősen gátolják a CYP3A4 – számos gyógyszer feldolgozását segítő májenzim – hatását.

A Kerendia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kerendia forgalomba hozatalát az EU-ban?

Kimutatták, hogy a Kerendia lelassítja a vesefunkció romlását a krónikus vesebetegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél. Összességében a gyógyszer mellékhatásait kezelhetőnek tekintették. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kerendia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kerendia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kerendia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kerendia alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kerendia alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kerendia-val kapcsolatos egyéb információ

A Kerendia-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2022.