EMEA/H/C/005653

Kinpeygo (*budezonid*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Kinpeygo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kinpeygo primer immunglobulin A nefropátiában (IgAN) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az IgAN egy olyan betegség, amelynek során a vesék működése fokozatosan leáll, ami a betegek számára dialízist vagy veseátültetést tesz szükségessé. A Kinpeygo-t olyan személyeknél alkalmazzák, akiknek a vizeletében naponta legalább 1 g fehérje van jelen, vagy a vizeletben található fehérje/kreatinin arány (a vizeletben található fehérje szintjének másik mérőszáma) legalább 0,8 g/g.

A Kinpeygo „hibrid gyógyszer". Hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de más betegségek esetén és eltérő módon alkalmazzák. A Kinpeygo referencia-gyógyszere az Entocort.

Mivel az IgAN „ritkának" minősül, ezért a Kinpeygo-t 2016. november 18-án „ritka betegség elleni gyógyszerré" (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

A Kinpeygo hatóanyaga a budezonid.

Hogyan kell alkalmazni a Kinpeygo-t?

A Kinpeygo csak receptre kapható, és szájon át alkalmazandó kapszula formájában kerül forgalomba.

A Kinpeygo-t naponta egyszer, 9 hónapon keresztül kell bevenni. Szükség esetén az orvos dönthet úgy, hogy meg kell ismételnie a 9 hónapos ciklust.

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

Hogyan fejti ki hatását a Kinpeygo?

Az IgAN-t az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) okozza azáltal, hogy a bizonyos idegen anyagokat azonosító és azokhoz kötődő immunglobulin A (IgA) fehérje hibás

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

változatát állítja elő. Az ilyen betegségben szenvedő betegeknél a hibás IgA felhalmozódik a vesékben, ami károsítja azokat és megakadályozza azok megfelelő működését.

A Kinpeygo hatóanyaga, a budezonid egy kortikoszteroid. A kortikoszteroidok sokféle hatással rendelkeznek, amelyek elnyomják az immunrendszert. A Kinpeygo-t úgy fejlesztették ki, hogy a belekbe jutva felszabadítsa a budezonidot, ahol csökkenti a hibás IgA termelődését, és ezáltal csökkenti az IgA felhalmozódását és a vesék károsodását.

Milyen **előnyei** voltak a Kinpeygo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 364, IgAN-ban szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálatban 9 hónapos kezelést követően a Kinpeygo-t kapó betegeknél 34%-kal csökkent a proteinuria (túl sok fehérje a vizeletben, ami vesekárosodás jele lehet), szemben a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegeknél tapasztalt 5%-os csökkenéssel. A hosszú távú adatok azt mutatták, hogy a 9 hónapos kezelési időszak után 15 hónappal a Kinpeygo-t kapó betegeknél 31%-kal csökkent a proteinuria, szemben a placebót kapó betegeknél mért 1%-kal. A vizsgálati adatok azt is jelzik, hogy a Kinpeygo lassítja a vesefunkció romlását, amint azt a becsült glomeruláris filtrációs ráta (eGFR; a vesék működését jellemző mérőszám) változása is mutatja. Az eGFR csökkenése a vesefunkció romlását jelzi. 15 hónappal a 9 hónapos kezelési időszak után az eGFR 7,5 ml/perc/1,73 m^2-rel csökkent a Kinpeygo-t kapó betegeknél, szemben a placebót kapó betegeknél mért 13,5 ml/perc/1,73 m^2-rel.

Milyen kockázatokkal jár a Kinpeygo alkalmazása?

A Kinpeygo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Kinpeygo leggyakoribb mellékhatásai az akne (10 beteg közül körülbelül 1-nél jelentkezhet) és a perifériás vagy arcödéma (folyadék-felhalmozódás a végtagok vagy az arc szöveteiben), a testtömeg-növekedés és a fehérvérsejtek emelkedett szintje, amelyek mindegyike 20 beteg közül körülbelül 1-nél jelentkezhet. A klinikai vizsgálatokban ezek a mellékhatások enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és idővel megszűntek. A Kinpeygo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Kinpeygo nem alkalmazható súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C osztály) szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a Kinpeygo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Kinpeygo hatásosnak bizonyult a vizeletben lévő fehérjefelesleg szintjének csökkentésében az IgAN-ban szenvedő betegeknél, és úgy tűnik, hogy lelassítja a vesefunkció csökkenését az e betegségben szenvedő felnőtteknél. A Kinpeygo-kezelést általában jól tolerálták, és a mellékhatások megfeleltek a budezonid ismert biztonságossági profiljának.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kinpeygo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Kinpeygo-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Az engedélyt rendes forgalomba hozatali engedélyre változtatták, mivel a vállalat az Ügynökség által kért további adatokat nyújtott be.

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

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

A Kinpeygo-val kapcsolatos egyéb információ

2022. május 19-én a Kinpeygo az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes forgalomba hozatali engedélyt 2024. július 24-én teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé változtatták.

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2024.