



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721853/2022  
EMA/H/C/005256

## Lupkynis (*voklosporin*)

A Lupkynis-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Lupkynis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lupkynis a lupusz nefritisznek, a szisztémás lupusz eritematózus egy manifesztációjának a kezelésére alkalmazott gyógyszer. Lupusz nefritisz esetében az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) megtámadja a veséket, gyulladást és vesekárosodást okozva.

A Lupkynis-t egy másik, mikofenolát-mofetilnek nevezett gyógyszerrel kombinálva alkalmazzák a betegség súlyos formáit jelentő, aktív fázisban lévő III., IV. vagy V. osztályú lupusz nefritiszben szenvedő felnőtteknél.

A Lupkynis hatóanyaga a voklosporin.

### Hogyan kell alkalmazni a Lupkynis-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a lupusz nefritisz diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Lupkynis 7,9 mg-os, szájon át alkalmazandó kapszula formájában kapható. Az ajánlott adag 23,7 mg (ami három lágy kapszulának felel meg) naponta kétszer, az egyes adagok között legalább 8 óra szünetet tartva. A kezelőorvosnak körülbelül 24 hét elteltével értékelnie kell a kezelés hatékonyságát, és a kezelés folytatására vonatkozó döntés meghozatalához össze kell vetnie azt a kockázatokkal.

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

### Hogyan fejti ki hatását a Lupkynis?

A Lupkynis hatóanyaga, a voklosporin, egy kalcineurin-inhibitorként ismert immunszuppresszáns (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszer). Ez azt jelenti, hogy gátolja a T-limfociták (az immunrendszer részét képező és a gyulladásban szerepet játszó fehérvérsejtek) aktiválásában részt vevő enzim, a kalcineurin hatását. A kalcineurin hatásának gátlása révén a voklosporin csökkenti a gyulladást és a lupusz nefritisz egyéb tüneteit.



## **Milyen előnyei voltak a Lupkynis alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Aktív lupusz nefritiszben szenvedő felnőttek esetében a Lupkynis hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a stabil vesefunkció elérésében. Egy, 357 felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálatban 52 hét elteltével a Lupkynis-t szedő betegek 41%-ánál (179-ből 73 esetben) mértek elfogadható vesefunkciót és vizeletben található fehérjét (a vesekárosodás jele), szemben a placebót kapó betegek 23%-ával (178-ből 40). Valamennyi beteg mikofenolát-mofetilt (egy másik immunszuppresszáns gyógyszert) kapott a Lupkynis vagy a placebo mellett.

## **Milyen kockázatokkal jár a Lupkynis alkalmazása?**

A Lupkynis leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csökkent glomeruláris filtrációs ráta (a vesekárosodás jele) és a magas vérnyomás.

A Lupkynis leggyakoribb súlyos mellékhatásai a fertőzések, az akut vesekárosodás és a magas vérnyomás.

A Lupkynis nem alkalmazható együtt „erős CYP3A4-gátlóknak” nevezett gyógyszerekkel, ideértve a ketokonazol és az itraconazol gombaellenes gyógyszereket, valamint a klaritromicin antibiotikumot, mivel ezek hatással lehetnek a voklosporin szintjére a vérben.

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

## **Miért engedélyezték a Lupkynis forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Mikofenolát-mofetillel együtt alkalmazva a Lupkynis hatékonynak bizonyult a stabil vesefunkció elérésében aktív lupusz nefritiszben szenvedő felnőtteknél. A gyógyszer mellékhatás profilja súlyos mellékhatásokat mutat, és a vesefunkció kiterjedt monitorozását teszi szükségessé; a kockázatokra vonatkozó megfelelő információk és a monitorozásra vonatkozó ajánlások szerepelnek a kísérőiratokban. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lupkynis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lupkynis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A vállalat vizsgálatot fog végezni, hogy további információkkal szolgáljon a Lupkynis hosszú távú biztonságosságáról.

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

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

## **A Lupkynis-szel kapcsolatos egyéb információ**

A Lupkynis-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lupkynis](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lupkynis).