



EMA/721832/2022
EMEA/H/C/005256

Lupkynis (voclosporina)

Sintesi di Lupkynis e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lupkynis e per cosa si usa?

Lupkynis è un medicinale utilizzato per il trattamento della nefrite lupica, una manifestazione di una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico. Nella nefrite lupica, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) attacca i reni, causando infiammazione e danno renale.

Lupkynis è usato insieme a un altro medicinale denominato micofenolato mofetile in adulti affetti da nefrite lupica attiva di classe III, IV o V, ovvero le forme gravi della malattia.

Lupkynis contiene il principio attivo voclosporina.

Come si usa Lupkynis?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della nefrite lupica.

Lupkynis è disponibile sotto forma di capsula da 7,9 mg da assumere per via orale. La dose raccomandata è di 23,7 mg (equivalenti a tre capsule molli) due volte al giorno, con un intervallo minimo di 8 ore tra una dose e l'altra. Il medico deve valutare l'efficacia del trattamento dopo circa 24 settimane e sopesarla rispetto ai rischi per stabilire se proseguire o meno il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lupkynis, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lupkynis?

Il principio attivo di Lupkynis, voclosporina, è un agente immunosoppressore (un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario) noto come inibitore della calcineurina. Ciò significa che blocca l'azione della calcineurina, un enzima coinvolto nell'attivazione dei linfociti T (i globuli bianchi che fanno parte del sistema immunitario e svolgono un ruolo nell'infiammazione). Bloccando l'azione della calcineurina, la voclosporina riduce l'infiammazione e altri sintomi della nefrite lupica.



Quali benefici di Lupkynis sono stati evidenziati negli studi?

Lupkynis si è dimostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nell'ottenere una funzionalità renale stabile negli adulti affetti da nefrite lupica attiva. Uno studio principale condotto su 357 adulti ha rilevato che, dopo 52 settimane, il 41 % (73 su 179) dei pazienti trattati con Lupkynis presentava valori accettabili in termini sia di funzionalità renale sia di proteine nelle urine (un segno di danno renale) rispetto al 23 % (40 su 178) dei pazienti trattati con placebo. Tutti i pazienti hanno ricevuto micofenolato mofetile (un altro medicinale immunosoppressore) in aggiunta a Lupkynis o placebo.

Quali sono i rischi associati a Lupkynis?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lupkynis (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono riduzione della velocità di filtrazione glomerulare (un segno di danno renale) e ipertensione (pressione sanguigna elevata).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Lupkynis sono infezioni, danno renale acuto e pressione sanguigna elevata.

Lupkynis non deve essere usato insieme ad alcuni medicinali denominati "inibitori potenti del CYP3A4", compresi i medicinali antimicotici ketoconazolo e itraconazolo e l'antibiotico claritromicina, poiché questi possono influenzare i livelli di voclosporina nel sangue.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lupkynis, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lupkynis è autorizzato nell'UE?

Se usato in associazione con micofenolato mofetile, Lupkynis si è dimostrato efficace nell'ottenere una funzione renale stabile negli adulti affetti da nefrite lupica attiva. Il profilo degli effetti indesiderati del medicinale è importante e richiede il monitoraggio approfondito della funzione renale; le informazioni sul prodotto includono informazioni adeguate sui rischi e raccomandazioni per il monitoraggio.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lupkynis sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lupkynis?

La ditta condurrà uno studio per fornire maggiori informazioni sulla sicurezza a lungo termine di Lupkynis.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lupkynis sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lupkynis sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lupkynis sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lupkynis

Ulteriori informazioni su Lupkynis sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lupkynis.