



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budezonīds*)

Kinpeygo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kinpeygo* un **kāpēc tās** lieto?

Kinpeygo ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar primāro imūnglobulīna A nefropātiju (IgAN). IgAN ir slimība, kuras gadījumā nierēs pakāpeniski pārtrauc funkcionēt un galu galā nespēj darboties, tāpēc pacienti jāpieslēdz dialīzei vai viņiem jāveic nieru transplantācija. *Kinpeygo* lieto cilvēkiem, kuriem urīnā ir vismaz 1 g proteīna dienā vai proteīna un kreatinīna attiecība urīnā ir vismaz 0,8 g/g (cits proteīna līmeņa rādītājs urīnā).

Kinpeygo ir "hibrīdzāles". Tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet kuras lieto citas slimības ārstēšanai un kuras tiek ievadītas citādā veidā. *Kinpeygo* atsauces zāles ir *Entocort*.

IgAN ir reta slimība, un 2016. gada 18. novembrī *Kinpeygo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygo satur aktīvo vielu budezonīdu.

Kā lieto *Kinpeygo*?

Kinpeygo var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā.

Kinpeygo lieto vienu reizi dienā 9 mēnešus. Vajadzības gadījumā ārsts var izlemt atkārtot 9 mēnešu ciklu.

Papildu informāciju par *Kinpeygo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Kinpeygo* darbojas?

IgAN izraisa imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma), kas ražo defektīvu imūnglobulīna A (IgA) versiju, t. i., asinīs esošu proteīnu, kas identificē konkrētas svešas vielas un piesaistās tām. Pacientiem ar šo slimību bojāts IgA uzkrājas nierēs, tās bojājot un neļaujot tām pienācīgi darboties.

Kinpeygo aktīvā viela budezonīds ir kortikosteroīds. Kortikosteroīdiem ir plaša diapazona iedarbība, kas nomāc imūnsistēmu. Jo īpaši *Kinpeygo* ir paredzēts budezonīda izvadīšanai, kad tas nonāk zarnās, kur tas samazina defektīva IgA veidošanos un līdz ar to samazina IgA uzkrāšanos un nieru bojājumus.



Kādi *Kinpeygo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 364 IgAN pacientus, tika pierādīts, ka pēc deviņu mēnešu ārstēšanas pacientiem, kuri lietoja *Kinpeygo*, proteīnūrija (pārāk liels proteīnu daudzums urīnā, kas var liecināt par nieru bojājumiem) samazinājās par 34 % salīdzinājumā ar 5 % pacientiem, kuri lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanu). Ilgtermiņa dati liecināja, ka 15 mēnešus pēc 9 mēnešu ilga ārstēšanas perioda pacientiem, kuri bija saņēmuši *Kinpeygo*, proteīnūrija samazinājās par 31 % salīdzinājumā ar 1 % pacientiem, kuri bija saņēmuši placebo. Pētījuma dati arī liecina, ka *Kinpeygo* palēnina nieru darbības pasliktināšanos, par ko liecina aplēstā glomerulārās filtrācijas ātruma izmaiņas (eGFĀ; nieru darbības efektivitātes rādītājs). eGFĀ samazinājums liecina par nieru darbības pasliktināšanos. 15 mēnešus pēc 9 mēnešu ilga ārstēšanas perioda eGFĀ bija samazinājies par 7,5 ml/min/1,73 m² cilvēkiem, kuri bija saņēmuši *Kinpeygo*, salīdzinājumā ar 13,5 ml/min/1,73 m² pacientiem, kuri bija saņēmuši placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kinpeygo*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kinpeygo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Kinpeygo* blakusparādības ir akne (kas var rasties aptuveni vienam no 10 cilvēkiem) un perifērā vai sejas tūska (šķidruma uzkrāšanās ekstremitātēs vai sejā), svara pieaugums un paaugstināts balto asins šūnu līmenis. Katra no blakusparādībām var ietekmēt aptuveni vienu no 20 cilvēkiem. Klīniskajos pētījumos šīs blakusparādības bija vieglas vai mērenas un ar laiku izzuda. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Kinpeygo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kinpeygo nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (C klase pēc Čailda-Pjū klasifikācijas).

Kāpēc *Kinpeygo* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Kinpeygo* efektīvi pazemina proteīna pārpalikuma līmeni urīnā pacientiem ar IgAN, kā arī palēnina nieru darbības pasliktināšanos pieaugušajiem ar šo slimību. Ārstēšana ar *Kinpeygo* parasti bija labi panesama, un blakusparādības bija atbilstošas zināmajam budezonīda drošuma profilam.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kinpeygo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kinpeygo sākotnēji tika piešķirta "atļauja ar nosacījumiem". Tagad reģistrācijas apliecība tiek aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību, jo uzņēmums pēc aģentūras pieprasījuma ir iesniedzis papildu datus.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kinpeygo* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kinpeygo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kinpeygo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kinpeygo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Kinpeygo*

Kinpeygo 2022. gada 19. maijā saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. Reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem 2024. gada 24. jūlijā tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Kinpeygo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada jūnijā.