



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721834/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (voklosporīns)

Lupkynis pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lupkynis* un kāpēc tās lieto?

Lupkynis ir zāles, ko lieto, lai ārstētu *lupus nephritis* – slimības, ko sauc par sistēmisko sarkano vilkēdi, izpausmi. *Lupus nephritis* gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) uzbrūk nierēm, izraisot iekaisumu un nieru bojājumus.

Lupkynis lieto kopā ar citām zālēm, ko dēvē par mikofenolāta mofetilu, pieaugušajiem ar III, IV vai V klases *lupus nephritis*, kas ir smagas slimības formas.

Lupkynis satur aktīvo vielu voklosporīnu.

Kā lieto *Lupkynis*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi *lupus nephritis* diagnostikā un ārstēšanā.

Lupkynis ir pieejamas kā 7,9 mg iekšķīgi lietojama kapsula. Ieteicamā deva ir 23,7 mg (kas atbilst trim mīkstajām kapsulām) divreiz dienā, un starplaiks starp devām ir vismaz 8 stundas. Ārstam ir jānovērtē ārstēšanas efektivitāte pēc aptuveni 24 nedēļām un jāsalīdzina tā ar riskiem, lai izlemtu, vai turpināt ārstēšanu.

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

Kā *Lupkynis* darbojas?

Lupkynis aktīvā viela voklosporīns ir imūnsupresants (zāles, kas mazina imūnsistēmas aktivitāti), kas zināms kā kalcineirīna inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē kalcineirīna darbību. Kalcineirīns ir enzīms, kas iesaistīts T-limfocītu (balto asins šūnu, kas ir daļa no imūnsistēmas un kam ir nozīme iekaisuma procesā) aktivizēšanā. Bloķējot kalcineirīna darbību, voklosporīns samazina iekaisumu un citus *lupus nephritis* simptomus.



Kādi *Lupkynis* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika pierādīts, ka *Lupkynis* ir efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), sasniedzot stabilu nieru darbību pieaugušajiem ar aktīvu *lupus nephritis*. Pamatpētījumā, kurā piedalījās 357 pieaugušie, konstatēja, ka pēc 52 nedēļām 41 % (73 no 179) pacientu, kuri lietoja *Lupkynis*, bija pieņemami gan nieru darbības, gan olbaltumvielu rādītāji urīnā (nieru bojājuma pazīme), salīdzinot ar 23 % (40 no 178) pacientu, kuri saņēma placebo. Visi pacienti papildus *Lupkynis* vai placebo saņēma mikofenolāta mofetilu (citas imūnsupresīvas zāles).

Kāds risks pastāv, lietojot *Lupkynis*?

Visbiežākās *Lupkynis* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir samazināts glomerulārās filtrācijas ātrums (nieru bojājumu pazīmes) un hipertensija (augsts asinsspiediens).

Visbiežākās nopietnās *Lupkynis* blakusparādības ir infekcijas, akūti nieru bojājumi un augsts asinsspiediens.

Lupkynis nedrīkst lietot kopā ar noteiktām zālēm, ko dēvē par "stipriem CYP3A4 inhibitoriem", tostarp pretsēnīšu zālēm ketokonazolu un itrakonazolu, kā arī antibiotiku klaritromicīnu, jo tās var ietekmēt voklosporīna līmeni asinīs.

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

Kāpēc *Lupkynis* ir reģistrētas ES?

Lietojo kombinācijā ar mikofenolāta mofetilu, tika pierādīts, ka *Lupkynis* efektīvi nodrošina stabilu nieru darbību pieaugušajiem ar aktīvu *lupus nephritis*. Zāļu blakusparādību profils ir nopietns, un saistībā ar to ir nepieciešama plaša nieru darbības uzraudzība. Zāļu informācijā ir iekļauta atbilstoša informācija par riskiem un ieteikumi par uzraudzību. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lupkynis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums veiks pētījumu, lai sniegtu plašāku informāciju par *Lupkynis* ilgtermiņa drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lupkynis* lietošanu.

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

Cita informācija par *Lupkynis*

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

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