



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budesonide*)

Ħarsa ġenerali lejn Kinpeygo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kinpeygo u **għal** xiex **jintuża**?

Kinpeygo huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' adulti b'nefropatija tal-immunoglobulina A primarja (IgAN). IgAN hija marda fejn il-kliwi jieqfu jaħdmu gradwalment u eventwalment ma jaħdmux, u dan jirrikjedi li l-pazjenti jagħmlu dijaliżi jew ikollhom trapjant tal-kliwi. Kinpeygo jintuża f'persuni li għandhom mill-inqas 1 g ta' proteina fl-awrina tagħhom kuljum jew proporzjon ta' proteina mal-kreatinina fl-awrina ta' mill-inqas 0.8 g/g (kejl ieħor tal-livelli ta' proteini fl-awrina).

Kinpeygo huwa "mediċina ibrida". Huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda tintuża għal marda differenti u tingħata b'mod differenti. Il-mediċina ta' referenza għal Kinpeygo hija Entocort.

IgAN hija rari, u Kinpeygo ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-18 ta' Novembru 2016. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygo fih is-sustanza attiva budesonide.

Kif **jintuża** Kinpeygo?

Kinpeygo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala kapsuli li għandhom jittiehdu mill-ħalq.

Kinpeygo jittiehed darba kuljum għal 9 xhur. It-tabib jista' jiddeċiedi li jirrepeti ċ-ċiklu ta' 9 xhur jekk ikun meħtieġ.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kinpeygo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Kinpeygo?

IgAN hija kkawżata mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) li tipproduċi verżjoni difettuża tal-immunoglobulina A (IgA), proteina fid-demm li tidentifika u teħel ma' sustanzi barranin speċifiċi. F'pazjenti b'din il-kundizzjoni, IgA difettuża tiżdied fil-kliwi, tagħmlilhom il-ħsara u tipprevjenihom milli jaħdmu kif suppost.

Is-sustanza attiva f'Kinpeygo, il-budesonide, hija kortikosteroid. Il-kortikosteroidi għandhom firxa wiesgħa ta' effetti li jraġżnu s-sistema immunitarja. B'mod partikolari, Kinpeygo huwa mfassal biex

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



jirrilaxxa l-budesonide meta jasal fl-intestina, fejn inaqqas il-produzzjoni ta' IgA difettuża u b'hekk inaqqas l-akkumulazzjoni ta' IgA u l-ħsara fil-kliewi.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Kinpeygo li **ħarġu** mill-istudji?

Studju ewlieni li kien jinvolvi 364 pazjent bl-IgAN wera li, wara 9 xhur ta' kura, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Kinpeygo kellhom tnaqqis ta' 31 % fil-proteinurja (proteina eċċessiva fl-awrina, li tista' tkun sinjal ta' ħsara fil-kliewi) meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 5 % f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo (kura finta). *Data* fit-tul uriet li 15-il xahar wara l-perjodu ta' kura ta' 9 xhur, il-pazjenti li kienu rċevew Kinpeygo kellhom tnaqqis ta' 31 % fil-proteinurja meta mqabbla ma' 1 % għal dawk li kienu ngħataw il-plaċebo. Id-*data* tal-istudju indikat ukoll li Kinpeygo jnaqqas it-tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, kif jidher fil-bidla fir-rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari (eGFR; kejl ta' kemm qed jaħdmu tajjeb il-kliewi). Tnaqqis fl-eGFR jindika tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. 15-il xahar wara l-perjodu ta' kura ta' 9 xhur, l-eGFR kien waqa' b'7.5 ml/min/1.73m² f'persuni li kienu ngħataw Kinpeygo, meta mqabbel ma' 13.5 ml/min/1.73m² f'dawk li kienu ngħataw plaċebo.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Kinpeygo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Kinpeygo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kinpeygo jinkludu akne (li tista' taffettwa madwar persuna 1 minn kull 10), u edema periferali jew tal-wiċċ (akkumulazzjoni ta' fluwidi fl-estrematajiet jew fil-wiċċ), żieda fil-piż u żieda fil-livelli ta' ċelloli bojod tad-demem, li kull waħda minnhom tista' taffettwa madwar persuna 1 minn kull 20. Fil-provi kliniċi, dawn l-effetti sekondarji kienu ħfief jew moderati u ġew riżolti biż-żmien. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Kinpeygo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kinpeygo m'għandux jintuża f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied sever (Child-Pugh Klassi C).

Għaliex Kinpeygo **ġie** awtorizzat fl-UE?

Kinpeygo ntweraw li huwa effettiv biex inaqqas il-livell ta' proteina eċċessiva fl-awrina f'pazjenti b'IgAN, u jidher ukoll li jnaqqas ir-ritmu tat-tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi fl-adulti b'din il-marda. Il-kura b'Kinpeygo kienet ġeneralment ittolerata tajjeb, u l-effetti sekondarji kienu konformi mal-profil tas-sigurtà magħruf ta' budesonide.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Kinpeygo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Kinpeygo oriġinarjament ingħatat "awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni". L-awtorizzazzjoni issa nbidlet għal awtorizzazzjoni standard peress li l-kumpanija pprovdiet *data* addizzjonali mitluba mill-Aġenzija.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Kinpeygo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kinpeygo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kinpeygo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Kinpeygo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Kinpeygo

Kinpeygo rċieva awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Mejju 2022. L-awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fl-24 ta' Lulju 2024.

Aktar informazzjoni dwar Kinpeygo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2024.