



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721835/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*voclosporin*)

Ħarsa ġenerali lejn Lupkynis u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lupkynis u għal xiex jintuża?

Lupkynis huwa mediċina li tintuża biex tikkura n-nefrite tal-lupus (lupus nephritis), manifestazzjoni ta' marda msejha lupus erythematosus sistemiku. Fin-nefrite tal-lupus, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tattakka l-kliwi, u b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fil-kliwi.

Lupkynis jintuża flimkien ma' mediċina oħra msejha mycophenolate mofetil f'adulti li għandhom nefrite tal-lupus attiva ta' klassi III, IV jew V, li huma forom severi tal-kondizzjoni.

Lupkynis fih is-sustanza attiva voclosporin.

Kif jintuża Lupkynis?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tan-nefrite tal-lupus.

Lupkynis jiġi bħala kapsula ta' 7.9 mg li għandha tittiehed mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija ta' 23.7 mg (ekwivalenti għal tliet kapsuli rotob) darbtejn kuljum, b'minimu ta' 8 sigħat bejn kull doża. It-tabib għandu jevalwa l-effikaċja tal-kura wara madwar 24 ġimgħa u jiżinha kontra r-riskji biex jiddeċiedi jekk ikompli l-kura.

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

Kif jaħdem Lupkynis?

Is-sustanza attiva f'Lupkynis, il-voclosporin, hija immunosoppressant (mediċina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja) magħruf bħala inibitur ta' calcineurin. Dan ifisser li timblokka l-azzjoni ta' calcineurin, enzima involuta fl-attivazzjoni ta' limfoċiti-T (ċelloli bojod tad-demmi li huma parti mis-sistema immunitarja u għandhom rwol fl-infjammazzjoni). Billi timblokka l-azzjoni ta' calcineurin, il-voclosporin tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tan-nefrite tal-lupus.



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

Lupkynis intwera li huwa aktar effettiv mill-placebo (kura finta) biex jikseb funzjoni stabbli tal-kliwi fl-adulti b'nefrite tal-lupus attiva. Studju ewlieni li involva 357 adult sab li wara 52 ġimgħa, 41 % (73 minn 179) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Lupkynis kellhom miżuri aċċettabbli kemm tal-funzjoni tal-kliwi kif ukoll tal-proteina fl-urina (sinjal ta' ħsara fil-kliwi) meta mqabbla ma' 23 % (40 minn 178) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo. Il-pazjenti kollha ngħataw mycophenolate mofetil (medicina immunosuppressanti oħra) flimkien ma' Lupkynis jew placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lupkynis?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lupkynis (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma tnaqqis fir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari (sinjal ta' ħsara fil-kliwi) u ipertensjoni (pressjoni tad-dem demm għolja).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Lupkynis huma infezzjonijiet, ħsara akuta fil-kliwi u pressjoni tad-dem demm għolja.

Lupkynis ma għandux jintuża flimkien ma' ċerti medicini msejja "inibituri qawwija ta' CYP3A4", inklużi l-medicini antifungali ketoconazole u itraconazole u l-medicina antibijotika clarithromycin, peress li dawn jistgħu jaffettwaw il-livelli ta' voclosporin fid-dem demm.

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

Għaliex Lupkynis ġie awtorizzat fl-UE?

Meta użat f'kombinazzjoni ma' mycophenolate mofetil, Lupkynis intwera li huwa effettiv fil-kisba ta' funzjoni stabbli tal-kliwi f'adulti b'nefrite tal-lupus attiva. Il-profil tal-effett sekondarju tal-medicina huwa serju u jeħtieġ monitoraġġ estensiv tal-funzjoni tal-kliwi; informazzjoni adegwata dwar ir-riskji u r-rakkomandazzjonijiet għall-monitoraġġ hija inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Lupkynis huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija se twettaq studju biex tipprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul ta' Lupkynis.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Lupkynis

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

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