



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budesonide*)

Een overzicht van Kinpeygo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Kinpeygo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kinpeygo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met primaire immunoglobuline A-nefropathie (IgAN). IgAN is een ziekte waarbij de werking van de nieren geleidelijk aan verslechtert en uiteindelijk volledig stopt, waardoor de patiënt dialyse of een niertransplantatie moet ondergaan. Kinpeygo wordt gebruikt bij patiënten met ten minste 1 g eiwit in hun urine per dag of een verhouding tussen proteïne en creatinine van ten minste 0,8 g/g (een andere maat voor het eiwitgehalte in de urine).

Kinpeygo is een 'hybride geneesmiddel'. Het is vergelijkbaar met een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat voor een andere ziekte wordt gebruikt en op een andere manier wordt toegediend. Entocort is het referentiegeneesmiddel voor Kinpeygo.

IgAN is zeldzaam, en Kinpeygo werd op 18 november 2016 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygo bevat de werkzame stof budesonide.

Hoe wordt Kinpeygo gebruikt?

Kinpeygo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen.

Kinpeygo wordt gedurende negen maanden eenmaal daags ingenomen. Indien nodig kan de arts besluiten de cyclus van negen maanden te herhalen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kinpeygo.

Hoe werkt Kinpeygo?

IgAN wordt veroorzaakt doordat het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) een gebrekkige versie aanmaakt van immunoglobuline A (IgA), een eiwit in het bloed dat specifieke vreemde stoffen herkent en zich daaraan bindt. Bij patiënten met deze aandoening hoopt zich



gebrekkige IgA op in de nieren, waardoor deze organen worden beschadigd en niet goed kunnen werken.

De werkzame stof in Kinpeygo, budesonide, is een corticosteroïde. Corticosteroïden brengen een breed scala aan effecten teweeg die het immuunsysteem onderdrukken. Kinpeygo is specifiek ontwikkeld om budesonide af te geven wanneer het in de darmen terechtkomt, zodat de productie van gebrekkige IgA daar wordt onderdrukt, er zich minder IgA ophoopt en schade aan de nieren wordt tegengegaan.

Welke voordelen bleek Kinpeygo tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 364 IgAN-patiënten werd na negen maanden behandeling met Kinpeygo een afname van 34 % waargenomen in de proteïnurie (overmaat aan eiwit in de urine, wat een teken van nierschade kan zijn). Bij de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) hadden gekregen, was er sprake van een afname van 5 %. Uit langetermijngegevens bleek dat de proteïnurie bij patiënten die Kinpeygo toegediend hadden gekregen 15 maanden na de behandelingsperiode van negen maanden met 31 % was afgenomen, tegenover 1 % bij degenen die placebo hadden gekregen. De onderzoeksgegevens wijzen er ook op dat Kinpeygo de verslechtering van de nierfunctie vertraagt, zoals blijkt uit de verandering in de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR, een maatstaf voor de werking van de nieren). Een daling van de eGFR wijst op een verslechtering van de nierfunctie. 15 maanden na de behandelingsperiode van negen maanden was de eGFR gedaald met 7,5 ml/min/1,73 m² bij personen die Kinpeygo hadden gekregen, tegenover 13,5 ml/min/1,73 m² bij degenen die placebo hadden gekregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Kinpeygo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Kinpeygo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Kinpeygo zijn acne (die bij ongeveer 1 op de 10 personen kunnen optreden) en perifeer of faciaal oedeem (ophoping van vocht in de ledematen of in het gezicht), gewichtstoename en verhoogde aantallen witte bloedcellen (elk bij ongeveer 1 op de 20 personen). In klinische onderzoeken waren deze bijwerkingen licht of matig van aard en verdwenen ze na verloop van tijd. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Kinpeygo.

Kinpeygo mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pughklasse C).

Waarom is Kinpeygo geregistreerd in de EU?

Kinpeygo bleek werkzaam te zijn bij het verlagen van het overvloedige eiwit in de urine bij patiënten met IgAN en lijkt ook de afname van de nierfunctie bij volwassenen met deze ziekte te vertragen. De behandeling met Kinpeygo werd over het algemeen goed verdragen en de bijwerkingen vielen binnen het bekende veiligheidsprofiel van budesonide.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Kinpeygo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Kinpeygo is aanvankelijk 'voorwaardelijke registratie' verleend. De registratie is nu omgezet in een volwaardige registratie, aangezien het bedrijf op verzoek van het Geneesmiddelenbureau aanvullende gegevens heeft verstrekt.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kinpeygo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kinpeygo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kinpeygo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Kinpeygo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kinpeygo

Op 19 mei 2022 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Kinpeygo verleend. De voorwaardelijke handelsvergunning is op 24 juli 2024 omgezet in een standaardhandelsvergunning.

Meer informatie over Kinpeygo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2024.