



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721836/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*voclosporine*)

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

Wat is Lupkynis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lupkynis is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van lupus nefritis, een manifestatie van de ziekte systemische lupus erythematoses. Bij lupus nefritis valt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) de nieren aan, wat ontsteking en nierschade veroorzaakt.

Lupkynis wordt in combinatie met het geneesmiddel mycopenolaatmofetil gebruikt bij volwassenen met actieve klasse III, IV of V lupus nefritis, die ernstige vormen van de aandoening zijn.

Lupkynis bevat de werkzame stof voclosporine.

Hoe wordt Lupkynis gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van lupus nefritis.

Lupkynis is verkrijgbaar in de vorm van een capsule van 7,9 mg die via de mond moet worden ingenomen. De aanbevolen dosis is 23,7 mg (overeenkomend met drie zachte capsules) tweemaal daags, met een minimale tijdsduur van acht uur tussen elke dosis. De behandelend arts dient de werkzaamheid van de behandeling na ongeveer 24 weken te beoordelen en deze af te wegen tegen de risico's om te beslissen of de behandeling wordt voortgezet.

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

Hoe werkt Lupkynis?

De werkzame stof in Lupkynis, voclosporine, is een immunosuppressivum (een geneesmiddel dat de activiteit van het immuunsysteem verlaagt) dat bekend staat als een calcineurineremmer. Dit betekent dat het de werking blokkeert van calcineurine, een enzym dat betrokken is bij de activering van T-lymfocyten (witte bloedcellen die deel uitmaken van het immuunsysteem en die een rol spelen bij ontsteking). Door de werking van calcineurine te blokkeren, vermindert voclosporine ontsteking en andere symptomen van lupus nefritis.

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



Welke voordelen bleek Lupkynis tijdens de studies te hebben?

Lupkynis bleek werkzaam te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) voor het bereiken van een stabiele nierfunctie bij volwassenen met actieve lupus nefritis. Uit een hoofdstudie onder 357 volwassenen bleek dat 41 % (73 van de 179) van de patiënten die Lupkynis innamen, na 52 weken aanvaardbare metingen had met betrekking tot zowel de nierfunctie als het eiwit in de urine (een teken van nierschade), tegenover 23 % (40 van de 178) van de patiënten die placebo kregen. Alle patiënten kregen mycofenolaatmofetil (een ander middel dat het immuunsysteem onderdrukt) toegediend naast Lupkynis of placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Lupkynis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lupkynis (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn een verminderde glomerulaire filtratiesnelheid (een teken van nierschade) en hypertensie (hoge bloeddruk).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Lupkynis zijn infecties, acuut nierletsel en hoge bloeddruk.

Lupkynis mag niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen die 'sterke CYP3A4-remmers' worden genoemd, waaronder de antischimmelmiddelen ketoconazol en itraconazol en het antibioticum claritromycine, aangezien deze de concentraties voclosporine in het bloed kunnen beïnvloeden.

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

Waarom is Lupkynis geregistreerd in de EU?

Bij gebruik in combinatie met mycofenolaatmofetil is aangetoond dat Lupkynis werkzaam is bij het bereiken van een stabiele nierfunctie bij volwassenen met actieve lupus nefritis. Het bijwerkingenprofiel van het geneesmiddel is ernstig en vereist uitgebreide controle van de nierfunctie; in de productinformatie is passende informatie over de risico's en aanbevelingen voor controle opgenomen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lupkynis groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Het bedrijf zal een studie uitvoeren om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van Lupkynis op lange termijn.

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

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

Overige informatie over Lupkynis

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