



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/6510/2022
EMA/H/C/005200

Kerendia (*finerenon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kerendia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Kerendia i w jakim celu się go stosuje

Kerendia jest lekiem stosowanym w leczeniu przewlekłej choroby nerek u osób dorosłych z cukrzycą typu 2.

Stosuje się go u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim uszkodzeniem nerek, u których w moczu stwierdza się obecność albuminy (rodzaju białka).

Substancją czynną zawartą w leku Kerendia jest finerenon.

Jak stosować lek Kerendia

Lek wydawany na receptę.

Lek Kerendia jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę. Dawkowanie zależy od czynności nerek pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kerendia znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Kerendia

Substancja czynna leku Kerendia, finerenon, wiąże się z receptorem (celem) znanym jako receptor mineralokortykoidowy (ang. mineralocorticoid receptor, MR). MR uczestniczy w aktywacji procesów, które powodują stan zapalny i bliznowacenie w nerkach. Wiążąc się z MR, lek Kerendia blokuje początek tych procesów, zapobiegając stanom zapalnym i bliznowaceniu oraz prowadząc do mniejszego uszkodzenia nerek.

Korzyści z stosowania leku Kerendia wykazane w badaniach

Wykazano, że lek Kerendia skutecznie spowalnia chorobę nerek w jednym badaniu głównym z udziałem ponad 5600 pacjentów z przewlekłą chorobą nerek i cukrzycą typu 2. W badaniu tym u 18% (504 z 2833) pacjentów przyjmujących lek Kerendia doszło do zaburzeń czynności nerek, w porównaniu z 21% (600 z 2841) pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).

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



Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kerendia

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Kerendia (mogącym wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) jest wysoki poziom potasu we krwi. Inne częste działania niepożądane, które mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów, to: niskie stężenie sodu we krwi, niskie ciśnienie krwi, świąd i zaburzenia czynności nerek.

Leku Kerendia nie wolno stosować u pacjentów z chorobą Addisona (chorobą, która uniemożliwia organizmowi wytwarzanie odpowiedniej ilości hormonów – kortyzolu i aldosteronu). Nie wolno go również stosować z niektórymi lekami, które silnie blokują działanie CYP3A4 – enzymu wątrobowego, który pomaga organizmowi w przetwarzaniu wielu leków.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Kerendia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kerendia w UE

Wykazano, że lek Kerendia spowalnia postęp zaburzeń czynności nerek u osób dorosłych z przewlekłą chorobą nerek i cukrzycą typu 2. Ogólnie rzecz biorąc, działania niepożądane leku uznano za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Kerendia przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kerendia

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kerendia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Kerendia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Kerendia są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kerendia

Dalsze informacje na temat leku Kerendia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2022.