



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721837/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*woklosporyna*)

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

Czym jest lek Lupkynis i w jakim celu się go stosuje

Lupkynis jest lekiem stosowanym w leczeniu nefropatii toczniowej, objawu choroby zwanej toczeniem rumieniowatym układowym. W nefropatii toczniowej układ odpornościowy (naturalne mechanizmy obronne organizmu) atakuje nerki, powodując stan zapalny i uszkodzenie nerek.

Lek Lupkynis stosuje się w połączeniu z innym lekiem o nazwie mofetylu mykofenolan u dorosłych pacjentów z czynną nefropatią toczniową klasy III, IV lub V, które są ciężkimi postaciami choroby.

Substancją czynną zawartą w leku Lupkynis jest woklosporyna.

Jak stosować lek Lupkynis

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu nefropatii toczniowej.

Lek Lupkynis jest dostępny w postaci kapsułki 7,9 mg przyjmowanej doustnie. Zalecana dawka wynosi 23,7 mg (co odpowiada trzem kapsułkom miękkim) dwa razy na dobę, przy czym odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 8 godzin. Lekarz powinien ocenić skuteczność leczenia po około 24 tygodniach i przeprowadzić analizę stosunku ryzyka do korzyści w celu kontynuowania terapii.

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

Jak działa lek Lupkynis

Substancja czynna leku Lupkynis, woklosporyna, jest lekiem immunosupresyjnym (lek obniżający aktywność układu odpornościowego), znanym jako inhibitor kalcyneuryny. Oznacza to, że blokuje ona działanie kalcyneuryny, enzymu uczestniczącego w aktywacji limfocytów T (białych krwinek, które są częścią układu odpornościowego i odgrywają rolę w procesie zapalnym). Blokując działanie kalcyneuryny, woklosporyna zmniejsza stan zapalny i inne objawy nefropatii toczniowej.



Korzyści ze stosowania leku Lupkynis wykazane w badaniach

Wykazano, że lek Lupkynis jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w osiągnięciu stabilnej czynności nerek u osób dorosłych z czynną nefropatią toczniową. W badaniu głównym z udziałem 357 osób dorosłych stwierdzono, że po 52 tygodniach 41% (73 ze 179) pacjentów przyjmujących lek Lupkynis miało dopuszczalne parametry czynności nerek i białka w moczu (objaw uszkodzenia nerek), w porównaniu z 23% (40 ze 178) pacjentów otrzymujących placebo. Wszyscy pacjenci oprócz leku Lupkynis lub placebo otrzymywali mofetylu mykofenolan (inny lek immunosupresyjny).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lupkynis

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lupkynis (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmniejszony wskaźnik filtracji kłębuszkowej (GFR, oznaka uszkodzenia nerek) i nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lupkynis to zakażenia, ostre uszkodzenie nerek i nadciśnienie tętnicze.

Leku Lupkynis nie wolno stosować w skojarzeniu z określonymi lekami zwanymi „silnymi inhibitorami CYP3A4”, w tym lekami przeciwgrzybiczymi ketokonazolem i itrakonazolem oraz antybiotykiem klarytromycyną, ponieważ mogą one wpływać na stężenie woklosporyny we krwi.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lupkynis znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lupkynis w UE

W przypadku stosowania leku Lupkynis w połączeniu z mofetylu mykofenolanem wykazano, że lek Lupkynis jest skuteczny w osiągnięciu stabilnej czynności nerek u osób dorosłych z czynną nefropatią toczniową. Profil działań niepożądanych leku jest poważny i wymaga szeroko zakrojonego monitorowania czynności nerek; odpowiednie informacje na temat zagrożeń i zalecenia dotyczące monitorowania zostały zawarte w drukach informacyjnych. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Lupkynis przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lupkynis

Firma przeprowadzi badanie w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Lupkynis.

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lupkynis są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lupkynis są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lupkynis

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