



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budesonida*)

Um resumo sobre Kinpeygo e por que está autorizado na UE

O que é Kinpeygo e para que é utilizado?

Kinpeygo é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com nefropatia primária de imunoglobulina A (IgAN). A IgAN é uma doença em que os rins param gradualmente de funcionar e acabam por falhar, exigindo que os doentes sejam submetidos a diálise ou a um transplante renal. Kinpeygo é utilizado em pessoas com pelo menos 1 g de proteína na urina por dia ou uma relação proteína/creatinina urinária de, pelo menos, 0,8 g/g (outra medição dos níveis de proteínas na urina).

Kinpeygo é um medicamento híbrido. É semelhante a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas é utilizado para uma doença diferente e é administrado de forma diferente. O medicamento de referência de Kinpeygo é Entocort.

A IgAN é uma doença rara, e Kinpeygo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 18 de novembro de 2016. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygo contém a substância ativa budesonida.

Como se utiliza Kinpeygo?

Kinpeygo só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral.

Kinpeygo é tomado uma vez por dia durante 9 meses. O médico pode decidir repetir o ciclo de 9 meses, se necessário.

Para mais informações sobre a utilização de Kinpeygo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Kinpeygo?

A IgAN é causada pelo sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) que produz uma versão defeituosa da imunoglobulina A (IgA), uma proteína no sangue que identifica e se liga a substâncias estranhas específicas. Nos doentes com esta doença, a IgA defeituosa acumula-se nos rins, danificando-os e impedindo o seu funcionamento adequado.



A substância ativa de Kinpeygo, a budesonida, é um corticosteroide. Os corticosteroides têm uma vasta gama de efeitos que suprimem o sistema imunitário. Em particular, Kinpeygo destina-se a libertar budesonida quando atinge o intestino, onde reduz a produção de IgA defeituosa e, desse modo, reduz a acumulação de IgA e as lesões nos rins.

Quais os benefícios demonstrados por Kinpeygo durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 364 doentes com IgAN demonstrou que, após 9 meses de tratamento, os doentes que tomaram Kinpeygo apresentaram uma redução de 34 % na proteinúria (excesso de proteína na urina, que pode ser um sinal de lesões renais), em comparação com uma redução de 5 % nos doentes que receberam o placebo (um tratamento simulado). Os dados de longo prazo mostraram que 15 meses após o período de tratamento de 9 meses, os doentes que receberam Kinpeygo apresentaram uma redução de 31 % na proteinúria, em comparação com 1 % nos doentes que receberam o placebo. Os dados do estudo indicam também que Kinpeygo abranda o declínio da função renal, conforme se pode observar na alteração da taxa de filtração glomerular estimada (TFGe, uma medida do funcionamento dos rins). Uma diminuição da TFGe indica um declínio da função renal. 15 meses após o período de tratamento de 9 meses, a TFGe reduziu-se em 7,5 ml/min/1,73 m² nas pessoas que receberam Kinpeygo, em comparação com 13,5 ml/min/1,73 m² nas que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Kinpeygo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Kinpeygo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kinpeygo incluem acne (que pode afetar cerca de 1 em cada 10 pessoas) e edema periférico ou facial (acumulação de fluidos nas extremidades ou na face), aumento de peso e aumento dos níveis de glóbulos brancos, cada um dos quais pode afetar cerca de 1 em cada 20 pessoas. Nos ensaios clínicos, estes efeitos secundários foram ligeiros a moderados e resolveram-se com o tempo. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Kinpeygo, consulte o Folheto Informativo.

Kinpeygo é contraindicado em doentes com insuficiência hepática grave (Classe C de Child- Pugh).

Porque está Kinpeygo autorizado na UE?

Kinpeygo demonstrou ser eficaz na redução do nível de excesso de proteínas na urina em doentes com IgAN e parece também retardar o declínio da função renal em adultos com esta doença. O tratamento com Kinpeygo foi geralmente bem tolerado e os efeitos secundários estavam de acordo com o perfil de segurança conhecido da budesonida.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kinpeygo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Kinpeygo recebeu inicialmente uma autorização condicional, que foi agora alterada para plena, uma vez que a empresa forneceu dados adicionais solicitados pela Agência.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kinpeygo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kinpeygo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kinpeygo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kinpeygo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Kinpeygo

A 19 de maio de 2022, Kinpeygo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 24 de julho de 2024, a Autorização de Introdução no Mercado condicional foi alterada para uma Autorização de Introdução no Mercado padrão.

Mais informações sobre Kinpeygo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2024.