



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721838/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*voclosporina*)

Um resumo sobre Lupkynis e porque está autorizado na UE

O que é Lupkynis e para que é utilizado?

Lupkynis é um medicamento utilizado para tratar a nefrite lúpica, uma complicação de uma doença designada lúpus eritematoso sistémico. Na nefrite lúpica, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ataca os rins, causando inflamação e lesões nestes órgãos.

Lupkynis é utilizado em associação com outro medicamento denominado micofenolato de mofetil em adultos com nefrite lúpica ativa de classe III, IV ou V, que são formas graves da doença.

Lupkynis contém a substância ativa voclosporina.

Como se utiliza Lupkynis?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da nefrite lúpica.

Lupkynis está disponível na forma de cápsulas moles de 7,9 mg para tomar por via. A dose recomendada é de 23,7 mg (equivalente a três cápsulas moles) duas vezes por dia, com um mínimo de 8 horas entre cada dose. O médico deve avaliar a eficácia do tratamento após cerca de 24 semanas e fazer uma análise benefício-risco para decidir se o tratamento deve ser mantendo ou não.

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

Como funciona Lupkynis?

A substância ativa de Lupkynis, a voclosporina, é um imunossupressor (um medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário) conhecido como inibidor da calcineurina. Isto significa que bloqueia a ação da calcineurina, uma enzima envolvida na ativação dos linfócitos T (glóbulos brancos que fazem parte do sistema imunitário e desempenham um papel na inflamação). Ao bloquear a ação da calcineurina, a voclosporina reduz a inflamação e outros sintomas da nefrite lúpica.



Quais os benefícios demonstrados por Lupkynis durante os estudos?

Lupkynis demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na estabilização da função renal em adultos com nefrite lúpica ativa. Um estudo principal que incluiu 357 adultos concluiu que, após 52 semanas, 41 % (73 em 179) dos doentes que tomaram Lupkynis apresentaram medidas aceitáveis da função renal e de proteínas na urina (um sinal de lesão renal), em comparação com 23 % (40 em 178) dos doentes que receberam o placebo. Todos os doentes que receberam micofenolato de mofetil (outro medicamento imunossupressor) além de Lupkynis ou do placebo.

Quais são os riscos associados a Lupkynis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lupkynis (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são a diminuição da taxa de filtração glomerular (um sinal de lesão renal) e a hipertensão (tensão arterial alta).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Lupkynis são infeções, lesão renal aguda e tensão arterial alta.

O uso de Lupkynis é contraindicado em associação com determinados medicamentos designados inibidores potentes do CYP3A4, incluindo os medicamentos antifúngicos cetoconazol e itraconazol e o medicamento antibiótico claritromicina, uma vez que estes podem afetar os níveis de voclosporina no sangue.

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

Porque está Lupkynis autorizado na UE?

Quando utilizado em associação com micofenolato de mofetil, Lupkynis demonstrou eficácia na estabilização da função renal em adultos com nefrite lúpica ativa. O perfil de efeitos secundários do medicamento é grave e requer uma monitorização minuciosa da função renal; a informação do medicamento inclui informações adequadas sobre os riscos e recomendações para monitorização. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lupkynis são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

A empresa realizará um estudo para fornecer informações adicionais sobre a segurança a longo prazo de Lupkynis.

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

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lupkynis são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Lupkynis são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lupkynis

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

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