



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kerendia (*finerenonă*)

Prezentare generală a Kerendia și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Kerendia și pentru ce se utilizează?

Kerendia este un medicament utilizat în tratamentul bolii renale cronice la adulți cu diabet de tip 2.

Se utilizează la pacienți cu insuficiență renală moderată sau severă care elimină albumină (un tip de proteină) prin urină.

Kerendia conține substanța activă finerenonă.

### Cum se utilizează Kerendia?

Kerendia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Kerendia este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Doza care trebuie administrată depinde de funcția renală a pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kerendia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum funcționează Kerendia?

Substanța activă din Kerendia, finerenona, se leagă de un receptor (o țintă) numit receptor de mineralocorticoizi (RM). RM este implicat în activarea proceselor care cauzează inflamarea și fibroza rinichilor. Legându-se de receptorul de mineralocorticoizi, Kerendia blochează din start aceste procese, prevenind inflamația și fibroza și ducând la reducerea deteriorării rinichilor.

### Ce beneficii a prezentat Kerendia pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins peste 5 600 de pacienți cu boală renală cronică și diabet de tip 2, Kerendia, asociat cu tratamentul standard, s-a dovedit eficace în încetinirea bolii renale. În acest studiu, funcția renală s-a deteriorat la 18 % din pacienții care au luat Kerendia (504 din 2 833), față de 21 % (600 din 2 841) din pacienții care au luat placebo, adică un preparat inactiv.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Care sunt riscurile asociate cu Kerendia?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Kerendia (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este concentrația mare de potasiu în sânge. Alte reacții adverse frecvente, care pot afecta până la 1 persoană din 10, sunt concentrație mică de sodiu în sânge, tensiune arterială mică, mâncărimi și deteriorarea funcției renale.

Kerendia este contraindicat la pacienți cu boala Addison (afecțiune care împiedică organismul să producă o cantitate suficientă din hormonii cortizol și aldosteron). De asemenea, este contraindicat în asociere cu anumite medicamente care blochează puternic efectele CYP3A4, o enzimă hepatică care ajută organismul să prelucreze mai multe medicamente.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Kerendia, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Kerendia în UE?

S-a demonstrat că Kerendia încetinește deteriorarea funcției renale la adulți cu boală renală cronică și diabet de tip 2. În general, reacțiile adverse la medicament au fost considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kerendia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kerendia?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kerendia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kerendia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Kerendia sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Kerendia

Informații suplimentare cu privire la Kerendia sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kerendia).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2022.