



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budesonidă*)

Prezentare generală a Kinpeygo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kinpeygo și pentru ce se **utilizează**?

Kinpeygo este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu nefropatie primară cu imunoglobulină A (IgAN). IgAN este o boală în care rinichii încetează treptat să funcționeze și, în cele din urmă, nu mai funcționează, obligând astfel pacienții să facă dializă sau transplant de rinichi. Kinpeygo se utilizează la persoane care au cel puțin 1 g de proteine în urină pe zi sau un raport proteină/creatinină în urină de cel puțin 0,8 g/g (altă unitate de măsură a concentrației de proteine în urină).

Kinpeygo este un „medicament hibrid”. Este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar se utilizează pentru o boală diferită și se administrează diferit. Medicamentul de referință pentru Kinpeygo este Entocort.

IgAN este rară, iar Kinpeygo a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 18 noiembrie 2016. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygo conține substanța activă budesonidă.

Cum se **utilizează** Kinpeygo?

Kinpeygo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de capsule cu administrare orală.

Kinpeygo se administrează o dată pe zi timp de 9 luni. Medicul poate decide să repete ciclul de 9 luni, dacă este nevoie.

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

Cum **acționează** Kinpeygo?

IgAN este cauzată de sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) care produce o versiune defectă a imunoglobulinei A (IgA), o proteină din sânge care identifică și se leagă de anumite substanțe străine. La pacienții cu această afecțiune, IgA defectă se acumulează în rinichi, afectându-i și împiedicându-i să funcționeze cum trebuie.



Substanța activă din Kinpeygo, budesonida, este un corticosteroid. Corticosteroizii au o gamă largă de efecte care suprimă sistemul imunitar. În particular, Kinpeygo este conceput să elibereze budesonida când ajunge în intestin, unde reduce producția de IgA defectă, reducând astfel acumularea de IgA și deteriorarea rinichilor.

Ce beneficii a prezentat Kinpeygo pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 364 de pacienți cu IgAN a arătat că, după 9 luni de tratament, pacienții care au luat Kinpeygo au avut o reducere de 34 % a proteinuriei (exces de proteine în urină, care poate fi un semn de probleme renale), față de o reducere de 5 % la pacienții care au luat placebo (un preparat inactiv). Datele pe termen lung au arătat că, la 15 luni după perioada de tratament de 9 luni, pacienții cărora li s-a administrat Kinpeygo au avut o reducere de 31 % a proteinuriei față de 1 % în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Datele din studiu indică, de asemenea, că Kinpeygo încetinește scăderea funcției renale, după cum se observă în modificarea ratei estimate de filtrare glomerulară (eGFR; un indicator care arată cât de bine funcționează rinichii). Scăderea eGFR indică scăderea funcției renale. La 15 luni după perioada de tratament de 9 luni, eGFR scăzuse cu 7,5 ml/min/1,73 m² la persoanele cărora li s-a administrat Kinpeygo, în comparație cu 13,5 ml/min/1,73 m² la cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Kinpeygo?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kinpeygo sunt acnee (care poate afecta aproximativ 1 persoană din 10) și edem periferic sau facial (acumulare de lichide la extremități sau la nivelul feței), creștere în greutate și concentrații mari de globule albe, fiecare putând afecta aproximativ 1 persoană din 20. În studiile clinice, aceste reacții adverse au fost ușoare sau moderate și au dispărut în timp. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Kinpeygo, citiți prospectul.

Kinpeygo este contraindicat la pacienți cu insuficiență hepatică severă (clasa C în clasificarea Child-Pugh).

De ce a fost autorizat Kinpeygo în UE?

Kinpeygo s-a dovedit eficace în reducerea nivelului excesului de proteine din urină la pacienți cu IgAN și, de asemenea, pare să încetinească scăderea funcției renale la adulții cu această boală. Tratamentul cu Kinpeygo a fost în general bine tolerat, iar reacțiile adverse au fost în concordanță cu profilul de siguranță cunoscut al budesonidei.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kinpeygo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Kinpeygo a primit inițial „autorizare condiționată”. Autorizația a fost transformată acum în autorizație standard deoarece compania a furnizat datele suplimentare solicitate de agenție.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Kinpeygo?

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

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

Alte **informații** despre Kinpeygo

Kinpeygo a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 mai 2022. Autorizația condiționată de punere pe piață a fost transformată în autorizație standard de punere pe piață la 24 iulie 2024.

Mai multe informații despre Kinpeygo se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2024.