



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721839/2022  
EMA/H/C/005256

## Lupkynis (*voclosporină*)

Prezentare generală a Lupkynis și motivele autorizării medicamentului în UE

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

Lupkynis este un medicament utilizat pentru tratarea nefritei lupice, o manifestare a bolii numite lupus eritematos sistemic. În nefrita lupică, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) atacă rinichii, provocând inflamație și leziuni renale.

Lupkynis se utilizează în asociere cu alt medicament, numit micofenolat de mofetil, la adulți cu nefrită lupică activă clasa III, IV sau V, care sunt forme severe ale acestei afecțiuni.

Lupkynis conține substanța activă voclosporină.

### Cum se utilizează Lupkynis?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul nefritei lupice.

Lupkynis este disponibil sub formă de capsule de 7,9 mg, cu administrare orală. Doza recomandată este de 23,7 mg (echivalentul a trei capsule moi) de două ori pe zi, cu un interval de minimum 8 ore între doze. Medicul trebuie să evalueze eficacitatea tratamentului după aproximativ 24 de săptămâni, precum și raportul eficacitate-risc, pentru a decide dacă tratamentul trebuie continuat.

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

### Cum acționează Lupkynis?

Substanța activă din Lupkynis, voclosporina, este un imunosupresor (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar), numit inhibitor de calcineurină. Aceasta înseamnă că blochează acțiunea calcineurinei, o enzimă implicată în activarea limfocitelor T (globule albe care fac parte din sistemul imunitar și care joacă un rol în inflamație). Blocând acțiunea calcineurinei, voclosporina reduce inflamația și alte simptome ale nefritei lupice.



## Ce beneficii a prezentat Lupkynis pe parcursul studiilor?

Lupkynis s-a dovedit mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în atingerea funcției renale stabile la adulți cu nefrită lupică activă. Un studiu principal care a cuprins 357 de adulți a relevat că, după 52 de săptămâni, 41 % (73 din 179) din pacienții care au luat Lupkynis au prezentat valori acceptabile ale funcției renale și ale proteinelor în urină (un semn de leziuni renale), comparativ cu 23 % (40 din 178) din pacienții care au luat placebo. Tuturor pacienților li s-a administrat micofenolat de mofetil (alt medicament imunosupresor) în asociere cu Lupkynis sau cu placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Lupkynis?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lupkynis (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt scăderea ratei de filtrare glomerulară (un semn de leziuni renale) și hipertensiune (tensiune arterială mare).

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Lupkynis sunt infecții, leziuni renale acute și tensiune arterială mare.

Lupkynis este contraindicat în asociere cu anumite medicamente, numite „inhibitori puternici ai CYP3A4”, inclusiv cu medicamentele antifungice ketoconazol și itraconazol și cu medicamentul antibiotic claritromicină, deoarece acestea pot afecta concentrațiile de voclosporină din sânge.

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

## De ce a fost autorizat Lupkynis în UE?

Când a fost administrat în asociere cu micofenolat de mofetil, s-a demonstrat că Lupkynis este eficace în atingerea unei funcții renale stabile la adulții cu nefrită lupică activă. Profilul de reacții adverse al medicamentului este grav și necesită monitorizarea amplă a funcției renale; în informațiile referitoare la medicament sunt incluse informații adecvate privind riscurile și recomandări pentru monitorizare. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a decis că beneficiile Lupkynis sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Compania va efectua un studiu pentru a furniza mai multe informații privind siguranța Lupkynis pe termen lung.

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

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

## Alte informații despre Lupkynis

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