



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budezonid*)

Prehľad o lieku Kinpeygo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kinpeygo a na čo sa používa?

Kinpeygo je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s primárnou imunoglobulín A nefropatiou (IgAN). IgAN je ochorenie, pri ktorom obličky postupne prestanú fungovať a napokon zlyhajú, čo si vyžaduje, aby pacienti podstúpili dialýzu alebo transplantáciu obličky. Liek Kinpeygo sa používa u osôb, ktoré majú aspoň 1 g bielkoviny v moči za deň alebo pomer bielkovín ku kreatinínu v moči minimálne 0,8 g/g (ďalšie meradlo hladiny bielkovín v moči).

Liek Kinpeygo je tzv. hybridný liek. Je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ale používa sa na iné ochorenie a podáva sa iným spôsobom. Referenčným liekom pre liek Kinpeygo je liek Entocort.

IgAN je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Kinpeygo 18. novembra 2016 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Liek Kinpeygo obsahuje liečivo budezonid.

Ako sa liek Kinpeygo užíva?

Výdaj lieku Kinpeygo je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami.

Liek Kinpeygo sa užíva jedenkrát denne počas 9 mesiacov. Lekár môže v prípade potreby rozhodnúť o opakovaní 9-mesačného cyklu.

Viac informácií o užívaní lieku Kinpeygo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Kinpeygo účinkuje?

IgAN je spôsobený imunitným systémom (prirodzenou obranou tela), ktorý vytvára chybnú verziu imunoglobulínu A (IgA), proteínu v krvi, ktorý identifikuje konkrétne cudzie látky a naviaže sa na ne. U pacientov s týmto ochorením sa v obličkách hromadí chybný IgA, poškodzuje ich a bráni im v správnom fungovaní.



Liečivo lieku Kinpeygo, budezonid, je kortikosteroid. Kortikosteroidy majú širokú škálu účinkov, ktoré potláčajú imunitný systém. Liek Kinpeygo je určený najmä na uvoľnenie budezonidu, keď sa dostane do čreva, kde znižuje tvorbu chybného IgA, a tým znižuje hromadenie IgA a poškodenie obličiek.

Aké prínosy lieku Kinpeygo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 364 pacientov s IgAN, sa preukázalo, že po 9 mesiacoch liečby sa u pacientov užívajúcich liek Kinpeygo dosiahlo 34 % zníženie proteinúrie (nadbytočného proteínu v moči, čo môže byť príznakom poškodenia obličiek) v porovnaní s 5 % znížením u pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek). Z dlhodobých údajov vyplynulo, že 15 mesiacov po 9-mesačnom období liečby sa u pacientov, ktorí dostávali liek Kinpeygo, zaznamenalo 31 % zníženie proteinúrie v porovnaní s 1 % u pacientov, ktorí dostávali placebo. Z údajov zo štúdie tiež vyplynulo, že liek Kinpeygo spomaľuje zhoršovanie funkcie obličiek, ako to vyplýva zo zmeny odhadovanej rýchlosti glomerulárnej filtrácie (eGFR; ukazovateľa miery funkcie obličiek). Pokles eGFR je ukazovateľ zhoršenia funkcie obličiek. 15 mesiacov po 9-mesačnom období liečby sa eGFR znížilo o 7,5 ml/min/1,73 m² u osôb, ktoré dostávali liek Kinpeygo, v porovnaní s 13,5 ml/min/1,73 m² u osôb, ktoré dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Kinpeygo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kinpeygo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kinpeygo sú akné (ktoré môže postihnúť asi 1 osobu z 10) a periférny alebo tvárový edém (hromadenie tekutín v končatinách alebo na tvári), zvýšenie telesnej hmotnosti a zvýšenú hladinu bielych krviniek, z ktorých každý môže postihnúť približne 1 osobu z 20. V klinických skúšaniach boli tieto vedľajšie účinky mierne alebo stredne závažné a časom ustúpili. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Kinpeygo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Kinpeygo nesmú užívať pacienti so závažným poškodením pečene (trieda C podľa Childa-Pugha).

Prečo bol liek Kinpeygo povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Kinpeygo je účinný pri znižovaní hladiny nadbytočného proteínu v moči u pacientov s IgAN a zdá sa, že tiež spomaľuje pokles funkcie obličiek u dospelých s týmto ochorením. Liečba liekom Kinpeygo bola zvyčajne dobre znášaná a vedľajšie účinky boli v súlade so známym bezpečnostným profilom budezonidu.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Kinpeygo sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Lieku Kinpeygo bolo pôvodne udelené tzv. podmienené povolenie. Povolenie bolo teraz zmenené na štandardné povolenie, keďže spoločnosť predložila dodatočné údaje, o ktoré požiadala agentúra.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** užívanie lieku Kinpeygo?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Kinpeygo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Kinpeygo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kinpeygo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kinpeygo

Lieku Kinpeygo bolo 19. mája 2022 udelené podmienené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Podmienené povolenie na uvedenie na trh bolo 24. júla 2024 zmenené na štandardné povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Kinpeygo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2024