



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721840/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*voklosporín*)

Prehľad o lieku Lupkynis a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lupkynis a na čo sa používa?

Lupkynis je liek, ktorý sa používa na liečbu lupusovej nefritídy, čo je prejav choroby nazývanej systémový lupus erythematosus. Pri lupusovej nefritíde imunitný systém (prirodzená obrana tela) napáda obličky, čo spôsobuje zápal a poškodenie obličiek.

Liek Lupkynis sa používa spolu s iným liekom, ktorý sa nazýva mykofenolátmofetil, u dospelých s aktívnou nefritídou triedy III, IV alebo V, čo sú závažné formy tejto choroby.

Liek Lupkynis obsahuje liečivo voklosporín.

Ako sa liek Lupkynis používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou lupusovej nefritídy.

Liek Lupkynis je k dispozícii vo forme 7,9 mg kapsúl, ktoré sa užívajú cez ústa. Odporúčaná dávka je 23,7 mg (čo zodpovedá trom mäkkým kapsulám) dvakrát denne s odstupom najmenej 8 hodín medzi jednotlivými dávkami. Lekár má vyhodnotiť účinnosť liečby asi po 24 týždňoch a porovnať ju s rizikami, aby rozhodol, či má liečba pokračovať.

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

Akým spôsobom liek Lupkynis účinkuje?

Liečivo lieku Lupkynis, voklosporín, je imunosupresívum (liek, ktorý znižuje činnosť imunitného systému) známe ako inhibítor kalcineurínu. To znamená, že blokuje účinok kalcineurínu, enzýmu, ktorý sa podieľa na aktivácii T-lymfocytov (bielych krviniek, ktoré sú súčasťou imunitného systému a zohrávajú úlohu pri zápale). Zablokovaním účinku kalcineurínu voklosporín zmierňuje zápal a ďalšie príznaky lupusovej nefritídy.



Aké prínosy lieku Lupkynis boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Lupkynis je pri dosahovaní stabilnej funkcie obličiek u dospelých s aktívnou lupusovou nefritídou účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 357 dospelých, sa po 52 týždňoch zaznamenala prijateľná funkcia obličiek a prijateľná hladina bielkoviny v moči (príznak poškodenia obličiek) u 41 % (73 zo 179) pacientov užívajúcich liek Lupkynis v porovnaní s 23 % (40 zo 178) pacientov užívajúcich placebo. Všetci pacienti okrem lieku Lupkynis alebo placeba dostávali mykofenolátmofetil (iné imunosupresívum).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lupkynis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lupkynis (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú znížená rýchlosť glomerulárnej filtrácie (príznak poškodenia obličiek) a hypertenzia (vysoký krvný tlak).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Lupkynis sú infekcie, akútne poškodenie obličiek a vysoký krvný tlak.

Lupkynis sa nesmie používať spolu s určitými liekmi nazývanými silné inhibítory CYP3A4 vrátane antivykotických liekov ketokonazol a itraconazol a antibiotika klaritromycín, pretože tieto lieky môžu ovplyvniť hladiny voklosporínu v krvi.

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

Prečo bol liek Lupkynis povolený v EÚ?

Ak sa liek Lupkynis používa v kombinácii s mykofenolátmofetilom, preukázalo sa, že je účinný pri dosahovaní stabilnej funkcie obličiek u dospelých s aktívnou lupusovou nefritídou. Profil vedľajších účinkov lieku je závažný a vyžaduje si rozsiahle monitorovanie funkcie obličiek. V informáciách o lieku sú uvedené primerané informácie o rizikách a odporúčania na monitorovanie. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Lupkynis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lupkynis?

Spoločnosť uskutoční štúdiu s cieľom poskytnúť viac informácií o dlhodobej bezpečnosti lieku Lupkynis.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Lupkynis

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

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