

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním obsahuje 4 mg budezonidu.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Každá kapsula obsahuje 230 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním.

19 mm biele obalené nepriehľadné kapsuly potlačené čiernym nápisom „CAL10 4MG“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek Kinpeygo je indikovaný na liečbu primárnej imunoglobulín A (IgA) nefropatie (IgAN) u dospelých s rizikom rýchlej progresie ochorenia s pomerom bielkovín ku kreatinínu v moči (urine protein-to-creatinine ratio, UPCR) $\geq 1,5$ g/gram.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 16 mg jedenkrát denne ráno, aspoň jednu hodinu pred jedlom, počas 9 mesiacov. Ak sa má liečba ukončiť, dávka sa má znížiť na 8 mg jedenkrát denne počas dvoch týždňov liečby. Dávka sa môže znížiť na 4 mg jedenkrát denne počas ďalších dvoch týždňov podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

O opakovanej liečbe rozhodne ošetrojúci lekár. Bezpečnosť a účinnosť liečby následnými cyklami lieku Kinpeygo neboli stanovené.

Ak pacient zabudne užiť liek Kinpeygo, má liek Kinpeygo užiť nasledujúci deň ráno ako zvyčajne. Pacient nemá užiť dvojnásobok dennej dávky, aby nahradil vynechanú dávku.

Osobitné populácie

Starší pacienti

Skúsenosti s užívaním lieku Kinpeygo u starších pacientov sú obmedzené. Na základe dostupných klinických údajov sa však predpokladá, že účinnosť a bezpečnosť lieku Kinpeygo sú podobné ako v prípade iných skúmaných vekových skupín.

Porucha funkcie pečene

Bezpečnosť a účinnosť kapsúl lieku Kinpeygo u pacientov s poruchou funkcie pečene sa neskúmala.

Liek Kinpeygo je kontraindikovaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha). Pozri časti 4.3, 4.4 a 5.2.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa neočakáva zmena farmakokinetiky budezonidu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť kapsúl lieku Kinpeygo u detí a dospelých mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Liek Kinpeygo je určený na perorálne použitie. Tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním sa majú prehltnúť celé a zapíť vodou ráno najmenej 1 hodinu pred jedlom (pozri časť 5.2). Kapsuly sa nesmú otvárať, drviť ani žuvať, pretože by to mohlo ovplyvniť profil uvoľňovania.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hyperkorticizmus a supresia adrenálnej osi

Ak sa glukokortikosteroidy používajú dlhodobo, môžu sa vyskytnúť systémové účinky, ako sú hyperkorticizmus a adrenálna supresia. Glukokortikosteroidy môžu znížiť odpoveď osi hypotalamus – hypofýza – nadobličky (hypotalamus-pituitary-adrenal axis, HPA) na stres. V situáciách, keď pacienti podstupujú chirurgický zákrok alebo iné stresové situácie, sa odporúča užívanie doplnkovej liečby systémovým glukokortikosteroidom.

Vzhľadom na to, že liek Kinpeygo obsahuje glukokortikosteroidy, majú sa dodržiavať všeobecné upozornenia týkajúce sa glukokortikosteroidov, ako je uvedené nižšie.

Porucha funkcie pečene

Pacienti so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene (trieda B alebo C podľa Childa-Pugha, v uvedenom poradí) môžu mať zvýšené riziko hyperkorticizmu a supresie adrenálnej osi v dôsledku zvýšenej systémovej expozície perorálnemu budezonidu. U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie pečene (trieda B podľa Childa-Pugha) sa majú sledovať zvýšené prejavy a/alebo príznaky hyperkorticizmu.

Príznaky vysadenia steroidov pri zmene liečby u pacientov užívajúcich systémové kortikosteroidy

Pacientov, ktorí menia liečbu glukokortikosteroidmi s vysokou systémovou dostupnosťou na glukokortikosteroidy s nižšou systémovou dostupnosťou, ako je budezonid, je potrebné sledovať, pretože sa môžu objaviť príznaky pripisované ukončeniu liečby steroidmi vrátane príznakov akútnej supresie adrenálnej osi alebo benígnej intrakraniálnej hypertenzie. U týchto pacientov môže byť potrebné sledovať adrenokortikálne funkcie a dávka glukokortikosteroidového lieku s vysokými systémovými účinkami sa má znižovať opatrne.

Náhrada systémových glukokortikosteroidov budezonidom môže odhaliť alergie (napr. rinitídu a ekzém), ktoré boli predtým kontrolované liekom so systémovými účinkami.

Infekcie

Pacienti užívajúci lieky, ktoré potláčajú imunitný systém, sú náchylnejší na infekciu ako zdraví ľudia. Napríklad ovčie kiahne a osýpky môžu mať u náchylných pacientov alebo u pacientov užívajúcich imunosupresívne dávky glukokortikosteroidov závažnejší alebo dokonca fatálny priebeh. U pacientov, ktorí tieto ochorenia nemali, je potrebné venovať osobitnú pozornosť zabráneniu expozície.

Nie je známe, ako dávka, cesta a dĺžka podávania glukokortikosteroidov ovplyvňujú riziko vzniku diseminovanej infekcie. Podiel základného ochorenia a/alebo predchádzajúcej liečby glukokortikosteroidmi na riziku tiež nie je známy. Ak je pacient vystavený ovčím kiahňam, môže byť podľa potreby indikovaná liečba imunoglobulínom varicella zoster (varicella zoster immune globulin, VZIG) alebo združeným intravenóznym imunoglobulínom (intravenous immunoglobulin, IVIG). Ak je pacient vystavený osýpkam, môže byť indikovaná profylaxia združeným intramuskulárnym imunoglobulínom (IG). (Pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku pre VZIG a IG.) Ak sa rozvinú ovčie kiahne, možno zvážiť liečbu antivirotikami.

Glukokortikosteroidy sa majú používať opatrne, ak vôbec, u pacientov s aktívnou alebo latentnou infekciou tuberkulózy, s neliečenými mykotickými, bakteriálnymi, systémovými vírusovými alebo parazitickými infekciami alebo očným herpes simplex.

Opatrnosť pri osobitných ochoreniach

Je potrebné sledovať pacientov s infekciami, hypertenziou, diabetom mellitus, osteoporózou, peptickým vredom, glaukómom alebo kataraktou, alebo s rodinnou anamnézou diabetu alebo glaukómu, alebo s akýmkoľvek iným ochorením, pri ktorom môže byť použitie glukokortikosteroidov spojené so zvýšeným rizikom nežiaducich účinkov.

Poruchy videnia

Pri systémovom a lokálnom používaní glukokortikosteroidov sa môže vyskytnúť porucha videnia. Ak sa u pacienta objavia príznaky ako rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, je potrebné zvážiť odporúčenie pacienta k oftalmológovi, aby sa zistili možné príčiny, ktoré môžu zahŕňať sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je centrálna serózna chorioretinopatia (central serous chorioretinopathy, CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Súbežná liečba silnými inhibítormi CYP3A4

Očakáva sa, že súbežná liečba silnými inhibítormi CYP3A4 vrátane liekov obsahujúcich ketokonazol a kobicistát, zvýši riziko systémových vedľajších účinkov, ktoré možno pripísať budezonidu. Kombinácii sa treba vyhnúť, ak prínos neprevyšuje zvýšené riziko vzniku systémových vedľajších účinkov glukokortikosteroidov. Ak to nie je možné, čas medzi užitím liekov by mal byť čo najdlhší a môže sa tiež zvážiť zníženie dávky budezonidu na 8 mg budezonidu denne (pozri časť 4.5).

Po nadmernom príjme grapefruitovej šťavy (ktorá inhibuje aktivitu CYP3A4 prevažne v črevnej sliznici) sa systémová expozícia budezonidu po perorálnom podaní zvýšila približne dvojnásobne. Tak ako pri iných liekoch primárne metabolizovaných prostredníctvom CYP3A4, je v súvislosti s podávaním lieku Kinpeygo potrebné vyhnúť sa pravidelnej konzumácii grapefruitu alebo jeho šťavy (iné šťavy, ako pomarančová šťava alebo jablková šťava, neinhibujú CYP3A4). Pozri tiež časť 4.5.

Test stimulácie ACTH

Keďže funkcia nadobličiek môže byť potlačená, test stimulácie ACTH na diagnostiku insuficiencie hypofýzy môže ukázať falošné výsledky (nízke hodnoty).

Sacharóza

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharózy-izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky/látky inhibujúce CYP3A4

Budezonid sa metabolizuje prostredníctvom CYP3A4. Silné inhibítory CYP3A4 môžu zvýšiť plazmatické hladiny budezonidu. Súbežné podávanie silného inhibítora CYP3A4 ketokonazolu alebo príjem grapefruitovej šťavy viedli k 6,5-násobnému a 2-násobnému zvýšeniu biologickej dostupnosti budezonidu, v uvedenom poradí, v porovnaní so samotným budezonidom.

Preto možno očakávať klinicky relevantné interakcie so silnými inhibítormi CYP3A, ako sú ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, indinavir, sakvinavir, erytromycín, cyklosporín a grapefruitová šťava, ktoré môžu zvýšiť systémové koncentrácie budezonidu (pozri časti 4.4 a 5.2).

Lieky/látky indukujúce CYP3A4

Súčasná liečba induktormi CYP3A4, ako je karbamazepín, môže znížiť systémovú expozíciu budezonidu.

Lieky/látky metabolizované prostredníctvom CYP3A4

Vzhľadom na nízku afinitu k CYP3A4 a P-gp, ako aj na liekovú formu, farmakokinetické (PK) vlastnosti a nízku systémovú expozíciu, liek Kinpeygo pravdepodobne neovplyvňuje systémovú expozíciu iných liekov.

Perorálna antikoncepcia

Perorálna antikoncepcia obsahujúca etinylestradiol, ktoré sú tiež metabolizované prostredníctvom CYP3A4, neovplyvňujú farmakokinetiku budezonidu.

Inhibítory protónovej pumpy

Farmakokinetika budezonidu sa nehodnotila v kombinácii s inhibítormi protónovej pumpy (PPI). V štúdiu, v ktorej sa hodnotilo pH vo vnútri žalúdka a dvanástnika u zdravých dobrovoľníkov po opakovanom podávaní PPI omeprazolu 40 mg raz denne, nepresiahlo pH vo vnútri žalúdka a dvanástnika hodnoty potrebné na rozpad lieku Kinpeygo. Nie je pravdepodobné, že by PPI ako omeprazol ovplyvnili pH za dvanástnikom.

Iné interakcie, ktoré je potrebné zvážiť

Liečba budezonidom môže znížiť hladinu draslíka v sére, čo je potrebné vziať do úvahy vtedy, keď sa Kinpeygo podáva súbežne s liekom, pri ktorom môžu byť farmakologické účinky zosilnené nízkou hladinou draslíka v sére, ako sú napríklad srdcové glykozidy, alebo keď sa podáva súbežne s diuretikami, ktoré znižujú hladinu draslíka v sére.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Podávaniu lieku počas gravidity je potrebné sa vyhnúť, pokiaľ neexistujú závažné dôvody na liečbu liekom Kinpeygo. Existuje len málo údajov o ukončených graviditách po perorálnom podaní budezonidu u ľudí. Aj keď údaje o používaní inhalovaného budezonidu vo veľkom počte exponovaných gravidít nenaznačujú žiadny nežiaduci účinok, očakáva sa, že maximálna koncentrácia

budezonidu v plazme bude v súvislosti s liečbou liekom Kinpeygo vyššia v porovnaní s inhalovaným budezonidom. U gravidných zvierat sa ukázalo, že budezonid, podobne ako iné glukokortikosteroidy, spôsobuje abnormality fetálneho vývinu (pozri časť 5.3). Relevantnosť tohto zistenia pre človeka nebola stanovená.

Kinpeygo sa preto nemá užívať počas gravidity, ak si klinický stav ženy nevyžaduje liečbu budezonidom. Očakávané prínosy pre tehotnú ženu je potrebné zvážiť oproti potenciálnemu riziku pre plod.

Zistilo sa, že budezonid prechádza placentárnou bariérou. Relevantnosť tohto pozorovania pre ľudí nebola stanovená.

U novorodencov vystavených glukokortikosteroidom *in utero* sa môže vyskytnúť hypoadrenalizmus. Novorodencov starostlivo sledujte, pokiaľ ide o prejavy a príznaky hypoadrenalizmu.

Dojčenie

Budezonid sa vylučuje do materského mlieka.

S perorálnym budezonidom vrátane lieku Kinpeygo neboli vykonané laktačné štúdie a nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinkoch lieku na dojčené deti alebo účinkoch lieku na tvorbu mlieka. Riziko u dojčených detí nemôže byť vylúčené.

Ak liek Kinpeygo užíva dojčiaca matka, rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu budezonidom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve budezonidu na fertilitu u ľudí. Po liečbe budezonidom neboli zaznamenané žiadne účinky na fertilitu potkanov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch lieku Kinpeygo na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predpokladá sa, že Kinpeygo nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinickej štúdii 3. fázy s liekom Kinpeygo boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami na liek akné, hlásené približne u 10 % pacientov, hypertenzia, periférny edém, tvárový edém a dyspepsia, pričom všetky sa vyskytli približne u 5 % pacientov; reakcie boli prevažne mierne alebo stredne závažné a boli reverzibilné, čo odráža nízku systémovú expozíciu budezonidu po perorálnom podaní.

Tabuľka s prehľadom nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie na liek hlásené v hlavnej klinickej štúdii 3. fázy s liekom Kinpeygo sú uvedené v tabuľke 1.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie na liek podľa frekvencie a triedy orgánových systémov (TOS)

Klasifikácia orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Reakcia
Poruchy endokrinného systému	Časté	Cushingoidné črty
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	Diabetes mellitus*
Poruchy oka	Zriedkavé	Rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)
Poruchy ciev	Časté	Hypertenzia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Dyspepsia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Kožné reakcie (akné, dermatitída)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Časté	Svalové kŕče
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Periférny edém Zvýšená telesná hmotnosť

*Všetci pacienti s novým nástupom cukrovky diagnostikovaným počas liečby liekom Kinpeygo alebo po nej mali pred začatím liečby hladiny FBG a HbA1c, ktoré poukazovali na prediabetes (HbA1c \geq 5,7 % alebo FBG \geq 100 mg/dl).

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Potenciálne účinky triedy

Môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie na liek typické pre systémové glukokortikosteroidy (napr. cushingoidné črty, zvýšený krvný tlak, zvýšené riziko infekcie, oneskorené hojenie rán, znížená tolerancia glukózy, retencia sodíka s tvorbou edému, svalová slabosť, osteoporóza, glaukóm, duševné poruchy, peptický vred, zvýšené riziko trombózy). Tieto nežiaduce účinky lieku závisia od dávky, času liečby, súbežného a predchádzajúceho príjmu glukokortikosteroidov a od individuálnej citlivosti. V programe klinických štúdií lieku Kinpeygo neboli pozorované všetky tieto nežiaduce reakcie.

Pediatrická populácia

Nie sú dostupné údaje.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Hlásenia o akútnej toxicite alebo smrti po predávkovaní glukokortikosteroidmi sú zriedkavé. Neočakáva sa, že akútne predávkovanie, dokonca aj pri nadmerných dávkach, povedie ku klinicky významným dôsledkom. V prípade akútneho predávkovania nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum. Liečba pozostáva z podpornej a symptomatickej liečby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiaroidiká, črevné antiinfektíva a antiflogistiká, kortikosteroidy na lokálne použitie, ATC kód: A07EA06

Mechanizmus účinku

Zamýšľaným účinkom lieku Kinpeygo je supresia B-buniek slizníc, ktoré sa nachádzajú v Peyerových plakoch v ileu, a inhibícia ich proliferácie a diferenciácie do plazmatických buniek, ktoré vytvárajú degalaktozylovanú formu slizničných protilátok IgA1 (Gd-IgA1). V dôsledku toho sa očakáva potlačenie výskytu protilátok Gd-IgA1 a tvorby imunokomplexov v systémovej cirkulácii, čím sa zabráni následným účinkom depozitov imunokomplexov obsahujúcich Gd-IgA1 v mezangliu glomerulov, ktoré sa prejavujú ako glomerulonefritída a strata renálnej funkcie.

Farmakodynamické účinky

Kinpeygo má liekovú formu perorálnej tvrdej kapsuly s riadeným uvoľňovaním obsahujúcu budezonid, ktorá kombinuje oneskorený rozpad kapsuly s predĺženým uvoľňovaním liečiva budezonid v ileu. Predpokladá sa lokálny farmakologický účinok nasmerovaním uvoľňovania budezonidu do ilea, kde je vysoký výskyt Peyerových plakov.

Klinická účinnosť

Primárna IgA nefropatia

Účinnosť lieku Kinpeygo sa hodnotila v dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdiách u pacientov s primárnou IgAN, ktorí dostávali liečbu inhibítorom renín-angiotenzínového systému (RAS). V oboch štúdiách sa v primárnom cieľovom ukazovateli hodnotilo zníženie proteinúrie prostredníctvom pomeru bielkovín ku kreatinínu v moči (UPCR) po 9 mesiacoch oproti východiskovému stavu a analýzy hlavného sekundárneho cieľového ukazovateľa funkcie obličiek vychádzali z odhadovanej rýchlosti glomerulárnej filtrácie (estimated glomerular filtration rate, eGFR) po 9 a 12 mesiacoch.

U 199 z prvých 201 randomizovaných pacientov, ktorí dokončili časť A štúdie 3. fázy, sa u pacientov liečených liekom Kinpeygo v dávke 16 mg raz denne preukázalo po 9 mesiacoch liečby štatisticky významné a klinicky významné zníženie UPCR o 27 % v porovnaní s placebom v celkovej skúmanej populácii ($p = 0,0003$). UPCR sa po 9 mesiacoch v porovnaní s východiskovou hodnotou znížil o 31 % u pacientov liečených liekom Kinpeygo v dávke 16 mg raz denne v porovnaní s 5 % u pacientov liečených placebom. Po troch mesiacoch následného sledovania bez liečby sa po 1 roku zníženie UPCR zlepšilo na 48 % v porovnaní s placebom ($p < 0,0001$).

V súlade s hodnotením zníženia proteinúrie na základe UPCR bolo pozorované 31 % zníženie pomeru albumínu ku kreatinínu v moči (urine albumin creatinine ratio, UACR) v porovnaní s placebom ($p = 0,0005$) po 9 mesiacoch a 54 % zníženie UACR po 12 mesiacoch ($p < 0,0001$).

Po 9 mesiacoch liečby poskytol liek Kinpeygo v dávke 16 mg raz denne štatisticky významný a klinicky významný 7 % prínos liečby z hľadiska eGFR CKD-EPI (kreatinín v sére) v porovnaní s placebom ($p = 0,0014$). Tento prínos liečby 3,87 ml/min/1,73 m² po 9 mesiacoch zodpovedal miernemu zníženiu oproti východiskovej hodnote o 0,17 ml/min/1,73 m² u pacientov, ktorí dostávali liek Kinpeygo v dávke 16 mg raz denne, a zhoršeniu oproti východiskovej hodnote o 4,04 ml/min/1,73 m² u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Zlepšenie v jednoročnej krivke eGFR bolo 3,37 ml/min/1,73 m² ročne pri užívaní lieku Kinpeygo 16 mg jedenkrát denne v porovnaní s placebom ($p = 0,0111$).

Účinok liečby liekom Kinpeygo na stabilizáciu miery straty funkcie obličiek bol väčší u pacientov s vyššou východiskovou proteinúriou v porovnaní s celkovou populáciou. U pacientov s východiskovou hodnotou UPCR $\geq 1,5$ g/gram bolo zlepšenie jednoročnej chronickej krivky eGFR (od 3 mesiacov) 7,62 ml/min/1,73 m² ročne s liekom Kinpeygo 16 mg jedenkrát denne v porovnaní s placebom ($p = 0,0068$) a zodpovedajúce zlepšenie jednoročnej celkovej krivky eGFR bolo 9,31 ml/min/1,73 m² ročne ($p = 0,0005$).

Podporná štúdia fázy 2b s podobným dizajnom štúdie sa uskutočnila s celkovým počtom 153 randomizovaných pacientov, ktorí dostávali liek Kinpeygo v dávke 16 mg, liek Kinpeygo v dávke 8 mg alebo placebo raz denne počas 9 mesiacov, pričom pokračovali v liečbe inhibítorom RAS.

Primárny cieľ bol splnený pri predbežnej analýze, v ktorej sa porovnával liek Kinpeygo s placebom, a preukázalo sa štatisticky významné zníženie UPCR po 9 mesiacoch v oboch skupinách s liekom Kinpeygo v dávke 16 mg/deň a 8 mg/deň v porovnaní s placebom ($p = 0,0066$).

Pri použití rovnakej štatistickej metodiky ako v štúdiu 3. fázy sa preukázalo štatisticky významné 26 % zníženie primárneho cieľového ukazovateľa UPCR pri dávke 16 mg lieku Kinpeygo oproti placebu po 9 mesiacoch ($p = 0,0100$) a 29 % zníženie po 12 mesiacoch ($p = 0,0027$).

Rozdiel v eGFR CKD-EPI (kreatinín v sére) pri dávke 16 mg lieku Kinpeygo oproti placebu bol 3,57 ml/min/1,73 m² po 9 mesiacoch ($p = 0,0271$) a 4,46 ml/min/1,73 m² po 12 mesiacoch ($p = 0,0256$). Zlepšenie v jednoročnej krivke eGFR bolo odhadnuté na 5,69 ml/min/1,73 m² ročne s liekom Kinpeygo 16 mg jedenkrát denne v porovnaní s placebom ($p = 0,0007$).

Pediatrická populácia

Liek Kinpeygo sa neskúmal v pediatrickej populácii.

Podmienené schválenie

Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Lieková forma lieku Kinpeygo je určená na topické podávanie budezonidu v ileu. Zdá sa, že perorálna absorpcia budezonidu je úplná a rýchla, zatiaľ čo systémová biologická dostupnosť v dôsledku vysokého metabolizmu pri prvom prechode je nízka (približne 10 %).

Po jednorazovom perorálnom podaní lieku Kinpeygo v dávke 16 mg zdravým osobám bol geometrický priemer C_{max} v rozsahu od 3,2 do 4,4 ng/ml a $AUC_{(0-24)}$ v rozsahu od 24,1 do 24,8 ng/ml×h.

Nezistil sa žiadny klinicky relevantný vplyv jedla na celkovú systémovú expozíciu budezonidu, ak sa 1 hodinu po podaní dávky skonzumovalo jedlo buď so stredným alebo s vysokým obsahom tuku.

Distribúcia

Budezonid sa rýchlo a v rozsiahlej miere distribuuje do tkanív a orgánov. Približne 85 až 90 % budezonidu sa viaže na plazmatické proteíny v krvi v koncentračnom rozsahu od 1 do 100 nmol/l. Distribučný objem v rovnovážnom stave je 3 až 4 l/kg.

Biotransformácia

Budezonid sa rýchlo metabolizuje v pečeni (a v menšej miere v čreve), najmä oxidačnými dráhami prostredníctvom CYP3A4 na dva hlavné metabolity, 16 α -hydroxyprednizolón a 6 β -hydroxybudezonid, ktoré majú menej ako 1 % afinity voči receptoru glukokortikosteroidov a protizápalového účinku budezonidu.

Metabolizmus budezonidu je 2- až 5-násobne rýchlejší ako metabolizmus hydrokortizónu a 8- až 15-násobne rýchlejší ako metabolizmus prednizolónu.

Eliminácia

Budezonid má vysokú rýchlosť klirensu približne 72 až 80 l/h, čo je blízko odhadovanému prietoku krvi v pečeni a čo teda naznačuje, že budezonid je liek s vysokým klirensom v pečeni.

$T_{1/2}$ pre budezonid po podaní lieku Kinpeygo bol v rozsahu 5 až 6,8 hodiny v štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi.

Budezonid sa vylučuje močom a stolicou vo forme metabolitov. Hlavné metabolity vrátane 16α -hydroxyprednizolónu a 6β -hydroxybudezonidu sa vylučujú prevažne obličkami, v nezmenenej forme alebo v konjugovaných formách. V moči nebol zistený nezmenený budezonid.

Porucha funkcie pečene

Budezonid sa metabolizuje najmä biotransformáciou v pečeni.

U osôb so stredne závažnou poruchou funkcie pečene (trieda B podľa Childa-Pugha) bola systémová dostupnosť perorálne podávaného budezonidu 3,5-násobne vyššia (27 %) ako u zdravých dobrovoľníkov (systémová dostupnosť 7,4 %). U pacientov s miernou poruchou funkcie pečene (trieda A podľa Childa-Pugha) nedošlo ku klinicky významnému zvýšeniu systémovej dostupnosti.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene neboli sledovaní.

Porucha funkcie obličiek

Budezonid v nezmenenej forme sa nevylučuje obličkami. Hlavné metabolity budezonidu, ktoré majú zanedbateľnú glukokortikosteroidovú aktivitu, sa zväčša (60 %) vylučujú močom.

Pediatrická populácia

Liek Kinpeygo sa neskúmal v pediatrickej populácii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinická bezpečnosť budezonidu bola dokumentovaná v štúdiách počas vývoja iných foriem tejto zlúčeniny. Neuskutočnili sa žiadne predklinické štúdie priamo s liekovou formou lieku Kinpeygo.

Výsledky štúdií akútnej, subakútnej a chronickej toxicity ukazujú, že systémove účinky budezonidu, napr. znížený prírastok telesnej hmotnosti a atrofia lymfatických tkanív a kôry nadobličiek, sú menej závažné alebo podobné ako účinky pozorované po podaní iných glukokortikosteroidov.

Budezonid hodnotený v šiestich rôznych testovacích systémoch nevykazoval žiadne známky mutagénnych alebo klastogénnych účinkov.

Zvýšený výskyt gliómov v mozgu u samcov potkanov v štúdiu karcinogenity nebolo možné overiť v opakovanej štúdiu, v ktorej sa výskyt gliómov v žiadnej zo skupín s aktívnou liečbou (budezonid, prednizolón, triamcinolónacetamid) a v kontrolnej skupine nelíšil.

Zmeny v pečeni (primárne hepatocelulárne nádory) zistené u samcov potkanov v pôvodnej štúdiu karcinogenity boli znovu zaznamenané v opakovanej štúdiu s budezonidom, ako aj referenčnými glukokortikosteroidmi. Tieto účinky s najväčšou pravdepodobnosťou súvisia s receptorovým účinkom, a preto u tohto druhu predstavujú skupinový účinok.

Z dostupných klinických skúseností vyplýva, že neexistujú žiadne náznaky, že budezonid alebo iné glukokortikosteroidy navodzujú vznik gliómov mozgu alebo primárnych hepatocelulárnych nádorov u ľudí.

Budezonid nemal žiadny účinok na fertilitu u potkanov. U gravidných zvierat sa ukázalo, že budezonid, tak ako iné glukokortikoidy, spôsobuje smrť plodu a abnormality fetálneho vývoja (menšia veľkosť vrhu, spomalenie vnútro maternicového rastu plodov a abnormality skeletu). Klinický význam týchto zistení pre ľudí nebol stanovený (pozri časť 4.6).

Toxicita budezonidu v tvrdých kapsulách s riadeným uvoľňovaním so zameraním na gastrointestinálny trakt sa skúmala u makakov dlhochvostých v dávkach do 5 mg/kg (približne 15-násobok odporúčanej dennej dávky lieku Kinpeygo u ľudí pri dávke na základe telesnej hmotnosti) po opakovanom perorálnom podávaní po dobu až 6 mesiacov. V gastrointestinálnom trakte neboli pri makroskopickom patologickom vyšetrení ani histopatologickom vyšetrení pozorované žiadne účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly

zrnený cukor (sacharóza a kukuričný škrob)
hypromelóza
makrogol
monohydrát kyseliny citrónovej
etylcelulóza
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom
kyselina olejová

Obal kapsuly

hypromelóza
makrogol
oxid titaničitý (E171)
kopolyméry kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom
mastenec
dibutylsebakát

Potlačové farbivo

šelak
čierny oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela fľaška z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielym polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom s indukčným viečkom.

Veľkosti balení: 1 fľaška obsahujúca 28, 100, 120 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním a multibalenie obsahujúce 360 (3 balenia po 120) tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/22/1657/001
EU/1/22/1657/002
EU/1/22/1657/003
EU/1/22/1657/004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. júl 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII S PODMIENKOU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Noord-Brabant
Holandsko

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII S PODMIENKOU

Táto registrácia bola schválená s podmienkou, a preto má podľa článku 14-a nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Na potvrdenie účinnosti a bezpečnosti budezonidu pri liečbe primárnej imunoglobulín A nefropatie (IgAN) a konkrétnejšie na posúdenie klinických dôsledkov zníženia proteínúrie meraného pomocou eGFR držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží výsledky (aj vrátane zloženého klinického výsledku a analýzy citlivosti podľa základnej liečby) časti B štúdie Nef-301, randomizovanej, dvojito zaslepenej, multicentrickej štúdie 3. fázy na porovnanie budezonidu s placebom u pacientov s primárnou IgAN so základnou optimalizovanou liečbou inhibítorom RAS.	3. štvrtrok 2023

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
budezonid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 4 mg budezonidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním

28 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Prehltnite celé a zapite vodou ráno, jednu hodinu pred jedlom. Neotvárajte, nedrvtite ani nežujte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/22/1657/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

Kinpeygo 4 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
budezonid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 4 mg budezonidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním

100 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Prehltnite celé a zapite vodou ráno, jednu hodinu pred jedlom. Neotvárajte, nedrhte ani nežujte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

11. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/22/1657/004

12. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

13. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

14. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

Kinpeygo 4 mg

16. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
budezonid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 4 mg budezonidu.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Sacharóza. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním

120 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Prehltnite celé a zapite vodou ráno, jednu hodinu pred jedlom. Neotvárajte, nedrvtite ani nežujte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/22/1657/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Kinpeygo 4 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Označenie na fľaške

1. NÁZOV LIEKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
budezonid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 4 mg budezonidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Sacharóza. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním

28 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním.
100 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním.
120 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Prehltnite celé a zapite vodou ráno, jednu hodinu pred jedlom. Neotvárajte, nedrvtte ani nežujte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/22/1657/001 120 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním
EU/1/22/1657/002 360 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním
EU/1/22/1657/003 28 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním
EU/1/22/1657/004 100 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA S MULTIBALENÍM FEAŠIEK (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
budezonid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 4 mg budezonidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním

Multibalenie: 360 (3 balenia po 120) tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Prehltnite celé a zapite vodou ráno, jednu hodinu pred jedlom. Neotvárajte, nedrvtte ani nežujte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/22/1657/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Kinpeygo 4 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA MULTIBALENIA S FEAŠKOU (BEZ BLUE BOXU A BEZ ŠPECIFICKÉHO IDENTIFIKÁTORA)

1. NÁZOV LIEKU

Kinpego 4 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
budezonid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 4 mg budezonidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním

120 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním
Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať osobitne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Prehltnite celé a zapite vodou ráno, jednu hodinu pred jedlom. Neotvárajte, nedrvtte ani nežujte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/22/1657/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Kinpeygo 4 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Kinpeygo 4 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním budezonid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kinpeygo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kinpeygo
3. Ako užívať Kinpeygo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kinpeygo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kinpeygo a na čo sa používa

Liek Kinpeygo obsahuje liečivo budezonid, kortikosteroidný liek, ktorý pôsobí hlavne lokálne v čreve na zmiernenie zápalu súvisiaceho s primárnou imunoglobulín A (IgA) nefropatiou.

Kinpeygo sa používa na liečbu primárnej IgA nefropatie u dospelých vo veku od 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kinpeygo

Neužívajte Kinpeygo:

- Ak ste alergický na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte zníženú funkciu pečene, o ktorej vám lekár povedal, že je „závažná“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Kinpeygo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte podstúpiť operáciu.
- ak máte problémy s pečeňou.
- ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali kortikosteroidy.
- ak ste mali nedávno infekciu.
- ak máte aktívnu alebo latentnú infekciu tuberkulózy, neliečené mykotické, bakteriálne, systémové vírusové alebo parazitické infekcie alebo očný herpes simplex.
- ak máte vysoký krvný tlak.
- ak máte cukrovku – alebo niekto z vašej rodiny ju mal.
- ak máte krehké kosti (osteoporózu).

- ak máte žalúdočné vredy.
- ak máte glaukóm (zvýšený tlak v oku) alebo sivý zákal – alebo ak niekto z vašej rodiny mal glaukóm (zvýšený tlak v oku).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, môžete mať zvýšené riziko vedľajších účinkov. Váš lekár rozhodne o príslušných opatreniach a o tom, či je napriek tomu vhodné, aby ste užívali tento liek.

Sledujte vedľajšie účinky

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné problémy so zrakom, obráťte sa na svojho lekára. Viac informácií sa nachádza v časti 4.

Ovčie kiahne alebo osýpky

Ochorenia ako ovčie kiahne alebo osýpky môžu byť závažnejšie, ak užívate tento liek. Ak ste tieto ochorenia ešte nemali, počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte osobám s ovčimi kiahňami alebo osýpkami. Ak si myslíte, že ste sa počas užívania tohto lieku nakazili ovčimi kiahňami alebo osýpkami, povedzte to svojmu lekárovi.

Testy funkcie nadobličiek

Liek Kinpeygo môže ovplyvniť výsledky testov funkcie nadobličiek (test stimulácie ACTH), ktoré nariadil váš lekár. Skôr ako absolvujete akékoľvek testy, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Kinpeygo.

Deti a dospievajúci

Kinpeygo sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Použitie tohto lieku u detí mladších ako 18 rokov sa neskúmalo.

Iné lieky a Kinpeygo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, a rastlinných liekov.

Je to preto, že kapsuly lieku Kinpeygo môžu ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať účinok na kapsuly lieku Kinpeygo.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä ak užívate niektorý z týchto liekov:

- ketokonazol alebo itrakonazol – na liečbu infekcií spôsobených plesňou,
- lieky na HIV nazývané inhibítory proteázy – ako sú ritonavir, indinavir a sakvinavir,
- erytromycín – antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií,
- cyklosporín – používa sa na potlačenie imunitného systému,
- karbamazepín – na epilepsiu a problémy s nervovou bolesťou,
- srdcové glykozidy – ako je digoxín – lieky používané na liečbu srdcových ochorení,
- diuretiká – na odstránenie prebytočnej tekutiny z tela.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Kinpeygo.

Kinpeygo a jedlo a nápoje

Počas užívania lieku Kinpeygo nejedzte grapefruit ani nepite grapefruitovú šťavu. Môže to ovplyvniť spôsob, akým liek účinkuje.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte tento liek počas tehotenstva, ak sa predtým neporadíte so svojím lekárom.

Ak dojčíte, neužívajte tento liek, pokiaľ ste sa neporadili so svojím lekárom. Budezonid prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte pokračovať v liečbe a nedojsť, alebo či máte počas obdobia, kým dojčíte svoje dieťa, s liečbou prestať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Kinpeygo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Kinpeygo obsahuje sacharózu

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Kinpeygo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako liek užívať

Odporúčaná dávka lieku Kinpeygo je 16 mg (**4 kapsuly** lieku Kinpeygo 4 mg) jedenkrát denne.

Užívajte ich ráno, aspoň jednu hodinu pred jedlom.

- Prehltnite celé a zapite pohárom vody.
- Neotvárajte ich, nedrvtite ani nežujte, pretože by to mohlo ovplyvniť uvoľňovanie lieku. Kapsuly majú špeciálnu vrstvu, aby sa zabezpečilo, že sa liek uvoľní v správnej časti čreva.

Ak sa má liečba ukončiť, lekár vám zníži dávku na 8 mg (2 kapsuly lieku Kinpeygo 4 mg) raz denne počas posledných dvoch týždňov liečby. Ak to lekár bude považovať za potrebné, dávka sa môže znížiť na 4 mg jedenkrát denne (1 kapsula lieku Kinpeygo 4 mg) počas ďalších dvoch týždňov.

Ak užijete viac lieku Kinpeygo, ako máte

Ak užijete viac lieku Kinpeygo, ako máte, okamžite to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi. Škatuľku si vezmite so sebou.

Ak ste užívali viac, ako ste mali, dlhodobo, môžu sa objaviť možné vedľajšie účinky uvedené v časti 4.

Ak zabudnete užiť Kinpeygo

Ak vynecháte dávku lieku Kinpeygo, počkajte a užite liek nasledujúci deň ako zvyčajne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Kinpeygo

Neprestávajúce užívať liek Kinpeygo, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Ak náhle prestanete liek užívať, môžete ochorieť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak pri užívaní tohto lieku spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi:

Časté (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- zvýšený krvný tlak
- opuch rúk alebo nôh – napríklad opuch členkov

- cushingoidné črty ako okrúhla tvár, zvýšené ochlpenie tela, zvýšenie telesnej hmotnosti a akné
- problémy s trávením
- svalové kŕče
- vyrážka alebo svrbenie kože
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- diabetes mellitus

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000)

- rozmazané videnie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kinpeygo

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na štítku fľašky. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kinpeygo obsahuje

- Liečivo je budezonid. Každá tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním obsahuje 4 mg budezonidu.

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: zrný cukor (sacharóza a kukuričný škrob), hypromelóza, makrogol, monohydrát kyseliny citrónovej, etylcelulóza, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, kyselina olejová (pozri tiež časť 2 „Kinpeygo obsahuje sacharózu“)

Obal kapsuly: hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171), kopolyméry kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom, mastenec, dibutylsebakát

Potlačové farbivo: šelak, čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Kinpeygo a obsah balenia

Kinpeygo 4 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním sú 19 mm biele obalené nepriehľadné kapsuly potlačené čiernym nápisom „CAL10 4MG“.

Kapsuly sa dodávajú v bielej fľaške z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielym polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom s indukčným viečkom.

Tento liek je dostupný vo fľaškách obsahujúcich 120 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním a v multibaleníach s 360 tvrdými kapsulami s riadeným uvoľňovaním obsahujúcimi 3 fľašky, z nich každá obsahuje 120 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Noord-Brabant
Holandsko

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii :

België/Belgique/Belgien

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

Lietuva

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

България

STADA Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29624626

Luxembourg/Luxemburg

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

Česká republika

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: +420 257888111

Magyarország

STADA Hungary Kft
Tel.: +36 18009747

Danmark

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Malta

Pharma.MT Ltd.
Tel: + 356 21337008

Deutschland

STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Nederland

Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Eesti

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Norge

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Ελλάδα

FARAN S.A.
Τηλ: +30 2106254175

Österreich

STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

España

Laboratorio STADA, S.L.
Tel: +34 934738889

Polska

STADA Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 227377920

France

EG Labo - Laboratoires EuroGenerics
Tél: +33 146948686

Portugal

Stada, Lda.
Tel: +351 211209870

Hrvatska

STADA d.o.o.
Tel: +385 13764111

Ireland

Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: +353 526177777

Ísland

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Italia

EG SpA
Tel: +39 028310371

Κύπρος

STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Latvija

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

România

STADA M&D SRL
Tel: +40 213160640

Slovenija

Stada d.o.o.
Tel: +386 15896710

Slovenská republika

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

Suomi/Finland

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
Puh/Tel: +358 207416888

Sverige

STADA Nordic ApS
Tel: +45 44859999

United Kingdom (Northern Ireland)

STADA Arzneimittel AG
Tel: +49 61016030

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.