



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

## Kinpeygo (*budezonid*)

Pregled zdravila Kinpeygo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Kinpeygo in za kaj se uporablja?

Kinpeygo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje primarne imunoglobulin A (IgA) nefropatije (IgAN) pri odraslih. IgAN je bolezen, pri kateri ledvice postopoma prenehajo delovati in **sčasoma odpovejo**, zaradi česar je potrebna dializa ali presaditev ledvic. Zdravilo Kinpeygo se uporablja pri osebah, ki imajo na dan vsaj 1 g beljakovin v urinu ali razmerje med beljakovinami in kreatininom v urinu, ki znaša vsaj 0,8 g/g (drugo merjenje ravni beljakovin v urinu).

Zdravilo Kinpeygo je „hibridno zdravilo“. Podobno je „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar se uporablja za drugačno bolezen in se daje drugače. Referenčno zdravilo za zdravilo Kinpeygo je zdravilo Entocort.

IgAN je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Kinpeygo 18. novembra 2016 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo tukaj: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778).

Zdravilo Kinpeygo vsebuje učinkovino budezonid.

### Kako se zdravilo Kinpeygo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kinpeygo je le na recept, na voljo pa je v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno.

Zdravilo Kinpeygo se jemlje enkrat na dan devet mesecev zapored. Zdravnik se po potrebi lahko **odloči** za ponovitev devetmesečnega cikla.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kinpeygo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Kinpeygo deluje?

IgAN se razvije, če imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) proizvede okvarjeno **različico** imunoglobulina A (IgA), tj. beljakovine v krvi, ki prepozna **določene** tuje snovi in se veže nanje. Pri bolnikih s tem stanjem se v ledvicah kopiči okvarjen IgA, ki jih poškoduje in **preprečuje**, da bi pravilno delovale.



Učinkovina v zdravilu Kinpeygo, budezonid, je kortikosteroid. Kortikosteroidi imajo širok razpon učinkov, ki zavirajo imunski sistem. Zdravilo Kinpeygo je bilo zasnovano tako, da se budezonid sprosti šele v črevesju, kjer zmanjša tvorbo okvarjenega IgA in s tem njegovo kopičenje in poškodbe ledvic.

## Kakšne koristi zdravila Kinpeygo so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 364 bolnikov z IgAN, je pokazala, da je po devetih mesecih zdravljenja pri tistih, ki so jemali zdravilo Kinpeygo, prišlo do 34-odstotnega zmanjšanja proteinurije (presežnih ravni beljakovin v urinu, kar je lahko znak okvare ledvic) v primerjavi s petodstotnim zmanjšanjem pri bolnikih, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine). Dolgoročni podatki so pokazali, da se je proteinurija 15 mesecev po devetmesečnem obdobju zdravljenja pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Kinpeygo, zmanjšala za 31 % v primerjavi z 1 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Podatki iz študije kažejo tudi, da zdravilo Kinpeygo zmanjša izgubo ledvične funkcije, kot je razvidno iz spremembe ocenjene hitrosti glomerulne filtracije (eGFR – merilo učinkovitosti delovanja ledvic). Zmanjšanje vrednosti eGFR kaže na izgubljanje ledvične funkcije. 15 mesecev po devetmesečnem obdobju zdravljenja se je pri osebah, ki so prejemale zdravilo Kinpeygo, vrednost eGFR zmanjšala za 7,5 ml/min/1,73m<sup>2</sup>, pri tistih, ki so prejemale placebo, pa za 13,5 ml/min/1,73m<sup>2</sup>.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kinpeygo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Kinpeygo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kinpeygo so akne (ki se lahko pojavijo pri približno 1 od 10 bolnikov) in periferni ali obrazni edem (kopičenje tekočin v okončinah ali obrazu), povečanje telesne mase in povišane ravni belih krvnih celic, ki se lahko pojavijo pri približno 1 od 20 bolnikov. V kliničnih preskušanjih so bili ti neželeni učinki blagi ali zmerni in sčasoma odpravljeni. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Kinpeygo glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Kinpeygo ne smejo uporabljati bolniki s hudo okvaro jeter (razred C po Child-Pughu).

## Zakaj je bilo zdravilo Kinpeygo odobreno v EU?

Zdravilo Kinpeygo se je izkazalo za učinkovito pri zniževanju ravni presežnih beljakovin v urinu pri bolnikih z IgAN, prav tako pa se zdi, da zmanjšuje izgubo ledvične funkcije pri odraslih s to boleznijo. Zdravljenje z zdravilom Kinpeygo so bolniki na splošno dobro prenašali, neželeni učinki pa so bili v skladu z znanim varnostnim profilom budezonida.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Kinpeygo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Kinpeygo je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. Dovoljenje za promet je bilo zdaj spremenjeno v običajno dovoljenje, saj je podjetje predložilo dodatne podatke, ki jih je zahtevala agencija.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kinpeygo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kinpeygo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kinpeygo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kinpeygo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Kinpeygo

Za zdravilo Kinpeygo je bilo 19. maja 2022 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom je bilo 24. julija 2024 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Kinpeygo so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2024.