



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budesonid*)

Sammanfattning av Kinpeygo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kinpeygo och vad används det för?

Kinpeygo är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med primär immunglobulin A-nefropati (IgAN). IgAN är en sjukdom som gradvis försämrar njurarnas funktion tills njursvikt uppstår. Detta tvingar patienten att genomgå dialys eller en njurtransplantation. Kinpeygo ges till personer som har minst 1 g protein i urinen per dag eller som har en kvot mellan protein och kreatinin i urinen på minst 0,8 g/g (ett annat mått på proteinnivåerna i urinen).

Kinpeygo är ett "hybridläkemedel". Det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans men används vid en annan sjukdom och ges på ett annat sätt. Referensläkemedlet för Kinpeygo är Entocort.

IgAN är sällsynt och Kinpeygo klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 18 november 2016. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygo innehåller den aktiva substansen budesonid.

Hur används Kinpeygo?

Kinpeygo är receptbelagt och finns som kapslar som tas genom munnen.

Kinpeygo tas en gång om dagen i nio månader. Läkaren kan vid behov besluta att upprepa niomånaderscykeln.

För mer information om hur du använder Kinpeygo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Kinpeygo?

IgAN orsakas av att immunsystemet (kroppens naturliga försvar) producerar en defekt version av immunglobulin A (IgA), ett protein i blodet som identifierar och binder till specifika främmande ämnen. Hos patienter med detta tillstånd ansamlas defekt IgA i njurarna, vilket skadar dem och gör att de inte kan fungera normalt.

Den aktiva substansen i Kinpeygo, budesonid, är en kortikosteroid. Kortikosteroider har en rad olika effekter som hämmar immunsystemet. Kinpeygo är särskilt utformat för att frisätta budesonid när



läkemedlet når tarmarna, vilket leder till minskad produktion av defekt IgA. På så sätt minskar ansamlingen av IgA i njurarna och därmed också skadorna på dem.

Vilka fördelar med Kinpeygo har visats i studierna?

En huvudstudie på 364 patienter med IgAN visade att patienterna som behandlats med Kinpeygo i nio månader hade en 31-procentig minskning av proteinuri (överskott av protein i urinen, som kan vara ett tecken på njurskada), jämfört med 5 procents minskning hos patienter som fick placebo (overksam behandling). Långtidsdata visade att patienterna som hade fått Kinpeygo i femton månader efter den nio månader långa behandlingsperioden hade en minskning av proteinuri med 31 procent, jämfört med 1 procent hos dem som hade fått placebo. Data från studien visar också att Kinpeygo bromsar försämringen av njurfunktionen, vilket framgår av förändringen i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR, ett mått på hur väl njurarna fungerar). En minskning av eGFR tyder på en försämring av njurfunktionen. Femton månader efter behandlingsperioden på nio månader hade eGFR minskat med 7,5 ml/min/1,73 m² hos personer som fått Kinpeygo, jämfört med 13,5 ml/min/1,73 m² hos dem som fått placebo.

Vilka är riskerna med Kinpeygo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Kinpeygo finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kinpeygo och som var och en kan förekomma hos cirka 1 av 20 användare är akne (kan förekomma hos cirka 1 av 10 användare) och perifert ödem eller ansiktsödem (ansamling av vätskor i extremiteterna eller i ansiktet), viktökning och förhöjda nivåer av vita blodkroppar. I kliniska prövningar var dessa biverkningar lindriga eller måttliga och försvann med tiden. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Kinpeygo finns i bipacksedeln.

Kinpeygo får inte ges till patienter med gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C).

Varför är Kinpeygo godkänt i EU?

Kinpeygo har visat sig vara effektivt när det gäller att minska överskottet av protein i urinen hos patienter med IgAN och verkar också bromsa försämringen av njurfunktionen hos vuxna med denna sjukdom. Behandling med Kinpeygo tolererades i allmänhet väl och biverkningarna var i linje med den kända säkerhetsprofilen för budesonid.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Kinpeygo är större än riskerna och att Kinpeygo kan godkännas för försäljning i EU.

Kinpeygo godkändes ursprungligen enligt reglerna om "villkorat godkännande". Godkännandet har nu ändrats till ett standardgodkännande eftersom företaget har lämnat in ytterligare data som begärts av myndigheten.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kinpeygo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kinpeygo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kinpeygo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Kinpeygo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Kinpeygo

Den 19 maj 2022 beviljades Kinpeygo ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Det villkorade godkännandet för försäljning ändrades till ett standardgodkännande för försäljning den 24 juli 2024.

Mer information om Kinpeygo finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2024.