



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721847/2022
EMA/H/C/005256

Lurkynis (βοκλοσπορίνη)

Ανασκόπηση του Lurkynis και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lurkynis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lurkynis είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νεφρίτιδας του λύκου, της εκδήλωσης μιας νόσου που ονομάζεται συστηματικός ερυθηματώδης λύκος. Κατά τη νεφρίτιδα του λύκου, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται στους νεφρούς, προκαλώντας φλεγμονή και νεφρική βλάβη.

Το Lurkynis χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μυκοφαινολική μοφετίλη σε ενήλικες με ενεργή νεφρίτιδα του λύκου κλάσης III, IV ή V, οι οποίες αποτελούν σοβαρές μορφές της πάθησης.

Το Lurkynis περιέχει τη δραστική ουσία βοκλοσπορίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lurkynis;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της νεφρίτιδας του λύκου.

Το Lurkynis διατίθεται σε μορφή καψακίου των 7,9 mg για από του στόματος χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση είναι 23,7 mg (ισοδυναμεί με τρία μαλακά καψάκια) δύο φορές ημερησίως, με ελάχιστο χρονικό διάστημα 8 ωρών ανάμεσα σε κάθε δόση. Ο γιατρός πρέπει να αξιολογεί την αποτελεσματικότητα της θεραπείας μετά από περίπου 24 εβδομάδες και να πραγματοποιεί κατάλληλη ανάλυση της σχέσης οφέλους-κινδύνου για τη συνέχιση της αγωγής.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lurkynis, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lurkynis;

Η δραστική ουσία του Lurkynis, η βοκλοσπορίνη, είναι ανοσοκατασταλτικό (φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος) γνωστό ως αναστολέας της καλσινευρίνης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση της καλσινευρίνης, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην ενεργοποίηση των Τ-λεμφοκυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια που αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος και συμμετέχουν στη δημιουργία της φλεγμονής). Αναστέλλοντας τη δράση της καλσινευρίνης, η βοκλοσπορίνη μειώνει τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα της νεφρίτιδας του λύκου.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Lurkynis σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lurkynis αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη σταθεροποίηση της νεφρικής λειτουργίας σε ενήλικες με ενεργή νεφρίτιδα του λύκου. Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 357 ενήλικες καταδείχθηκε ότι μετά από 52 εβδομάδες, το 41% (73 από τους 179) των ασθενών που έλαβαν Lurkynis είχαν αποδεκτές μετρήσεις τόσο της νεφρικής λειτουργίας όσο και της πρωτεΐνης στα ούρα (ένδειξη νεφρικής βλάβης) σε σύγκριση με το 23% (40 από τους 178) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν μυκοφαινολική μοφετίλη (άλλο ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) συμπληρωματικά στο Lurkynis ή το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lurkynis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lurkynis (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μειωμένος ρυθμός σπειραματικής διήθησης (ένδειξη νεφρικής βλάβης) και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Lurkynis είναι λοιμώξεις, οξεία νεφρική βλάβη και υψηλή αρτηριακή πίεση.

Το Lurkynis δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα που ονομάζονται «ισχυροί αναστολείς του CYP3A4», συμπεριλαμβανομένων των αντιμυκητιασικών φαρμάκων κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη και του αντιβιοτικού φαρμάκου κλαριθρομυκίνη, καθώς αυτά ενδέχεται να επηρεάσουν τα επίπεδα της βοκλοσπορίνης στο αίμα.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Lurkynis, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lurkynis στην ΕΕ;

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μυκοφαινολική μοφετίλη, το Lurkynis έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στην επίτευξη σταθερής νεφρικής λειτουργίας σε ενήλικες με ενεργή νεφρίτιδα του λύκου. Η εικόνα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου είναι σοβαρή και απαιτεί εκτεταμένη παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας. Στις πληροφορίες προϊόντος περιλαμβάνονται επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και συστάσεις για παρακολούθηση. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lurkynis υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lurkynis;

Η εταιρεία θα διενεργήσει μελέτη για την παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια του Lurkynis.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lurkynis.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lurkynis τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lurkynis θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lupkynis

Περισσότερες πληροφορίες για το Lupkynis διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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