



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

## Kinpeygo (budesoniid)

Ülevaade ravimist Kinpeygo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Kinpeygo ja milleks seda kasutatakse?

Kinpeygo on ravim, mida kasutatakse esmase immunoglobuliin A nefropaatia (IgA-nefropaatia) raviks täiskasvanutel, kellel on haiguse kiire süvenemise risk. IgA-nefropaatia on haigus, mille korral neerud lakkavad järk-järgult töötamast ja lõpuks tekib neerupuudulikkus, mistõttu patsiendid vajavad dialüüsravi või neerusiirdamist.

Kinpeygo on hübriidravim. See on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid mida kasutatakse muu haiguse raviks ja mida manustatakse teistmoodi. Kinpeygo võrdlusravim on Entocort.

IgA-nefropaatia esineb harva ja Kinpeygo nimetati 18. novembril 2016 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778).

Kinpeygo sisaldab toimeainena budesoniidi.

### Kuidas Kinpeygot kasutatakse?

Kinpeygo on retseptiravim ja seda turustatakse suukaudsete kapslitena.

Soovitav annus on 16 mg üks kord ööpäevas 9 kuu jooksul hommikul, vähemalt üks tund enne sööki. Kui raviarst peab vajalikuks, võib 9-kuulist tsüklit korrata. Ravi lõpetamisel tuleb annust vähendada 2 nädala jooksul 8 mg-ni üks kord ööpäevas ja seda võib raviarsti äranägemisel veel 2 nädala jooksul vähendada 4 mg-ni üks kord ööpäevas.

Lisateavet Kinpeygo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Kinpeygo toimib?

IgA-nefropaatiat põhjustab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid), mis toodab defektset immunoglobuliini A (IgA) varianti. See on verevalk, mis tuvastab spetsiifilisi organismile võõraid aineid ja seondub nendega. Selle seisundiga patsientidel koguneb defektne IgA neerudesse, kahjustades neid ja takistades nende õiget toimimist.

Kinpeygo toimeaine budesoniid on kortikosteroid. Kortikosteroididel on mitmesugused immuunsüsteemi pärssivad toimed. Eelkõige on Kinpeygo ette nähtud budesoniidi vabastamiseks

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



soolestikus, kus see vähendab IgA defektse vormi teket ning vähendab seeläbi ka IgA ladestumist ja neerukahjustusi.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Kinpeygo kasulikkus?**

Põhiuuringus, milles osales 199 IgA-nefroopaatiga patsienti, tõendati, et pärast 9-kuulist ravi vähenes Kinpeygot kasutanud patsientidel proteiinuuria (valgu liigsisaldus uriinis, mis võib olla neerukahjustuse tunnus) 31% ja platseebot (näiv ravim) kasutanud patsientidel 5%. Lisaandmed tõendasid, et Kinpeygo kasulikkus oli vähem kaugelearenenud haigusega patsientidel väiksem; Kinpeygo kasutamine piirdub seega patsientidega, kellel on neerutalitluse kiire halvenemise risk.

## **Mis riskid Kinpeygooga kaasnevad?**

Kinpeygo kõige sagedamad kõrvalnähud on akne (võib esineda ligikaudu 1 patsiendil 10st) ning kõrge vererõhk, perifeerne või näo turse (vedeliku kogunemine jäsemetesse või näopiirkonda) ja düspepsia (seedehäire), mis võivad esineda ligikaudu 1 patsiendil 20st. Kliinilistes uuringutes olid kõrvalnähud kerged või mõõdukad ja kadusid aja jooksul. Kinpeygo kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kinpeygot ei tohi kasutada raske maksakahjustusega (Childi-Pugh' klass C) patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Kinpeygo ELis heaks kiideti?**

Tõendati, et Kinpeygo on IgA-nefroopaatiaga patsientidel efektiivne uriini liigse valgusisalduse vähendamisel, mis viitab neerutalitluse paranemisele. Ravi Kinpeygooga taluti üldiselt hästi ja kõrvalnähud olid kooskõlas budesoniidi teadaoleva ohutusprofiiliga.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Kinpeygo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kinpeygo on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

## **Mis teavet Kinpeygo kohta veel oodatakse?**

Et Kinpeygo on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, peab Kinpeygo turustaja esitama veel toimuva põhiuuringu lisatulemused, et kinnitada ravimi efektiivsust ja ohutust IgA-nefroopaatiaga patsientidel.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Kinpeygo ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Kinpeygo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Kinpeygo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kinpeygo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Kinpeygo kohta**

Lisateave Kinpeygo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo)