



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721852/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*voklosporin*)

Pregled informacija o lijeku Lupkynis i zašto je odobren u EU-u

Što je Lupkynis i za što se koristi?

Lupkynis je lijek koji se koristi za liječenje lupusnog nefritisa, manifestacije bolesti koja se naziva sistemski eritemski lupus. Kod lupusnog nefritisa imunosni sustav (prirodna obrana tijela) napada bubrege i uzrokuje upalu te oštećenja bubrega.

Lupkynis se koristi zajedno s drugim lijekom koji se naziva mofetilmikofenolat u odraslih osoba s aktivnim lupusnim nefritisom klase III, IV ili V, koji predstavljaju teške oblike te bolesti.

Lupkynis sadrži djelatnu tvar voklosporin.

Kako se Lupkynis primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju lupusnog nefritisa.

Lupkynis je dostupan u obliku kapsula od 7,9 mg koje se uzimaju kroz usta. Preporučena doza je 23,7 mg (što odgovara trima mekim kapsulama) dvaput na dan, pri čemu između svake doze treba proći najmanje 8 sati. Liječnik treba ocijeniti djelotvornost liječenja nakon otprilike 24 tjedna i usporediti je s rizicima kako bi odlučio treba li nastaviti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Lupkynis pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lupkynis?

Djelatna tvar lijeka Lupkynis, voklosporin, je imunosupresiv (lijek koji smanjuje aktivnost imunskog sustava) poznat kao inhibitor kalcineurina. To znači da blokira djelovanje kalcineurina, enzima koji sudjeluje u aktivaciji T-limfocita (bijelih krvnih stanica koje su dio imunskog sustava i uključene su u proces upale). Blokiranjem djelovanja kalcineurina, voklosporin smanjuje upalu i druge simptome lupusnog nefritisa.

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



Koje su koristi od lijeka Lupkynis utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Lupkynis pokazao se učinkovitijim od placeba (prividnog liječenja) u postizanju stabilne funkcije bubrega u odraslih osoba s aktivnim lupusnim nefritisom. U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 357 odraslih osoba utvrđeno je da je nakon 52 tjedna kod 41 % (73 od 179) bolesnika koji su uzimali lijek Lupkynis provedeno prihvatljivo mjerenje funkcije bubrega i proteina u mokraći (znaka oštećenja bubrega), u usporedbi s 23 % (40 od 178) bolesnika koji su primali placebo. Svi bolesnici primali su mofetilmikofenolat (drugi imunosupresiv) uz lijek Lupkynis ili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Lupkynis?

Najčešće nuspojave lijeka Lupkynis (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu smanjena brzina glomerularne filtracije (znak oštećenja bubrega) i hipertenzija (visok krvni tlak).

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Lupkynis su infekcije, akutno zatajenje bubrega i visok krvni tlak.

Lupkynis se ne smije primjenjivati zajedno s određenim lijekovima koji se nazivaju „jaki inhibitori CYP3A4“, uključujući antimikotike ketokonazol i itrakonazol i klaritromicin za antibiotike, jer oni mogu utjecati na razine voklosporina u krvi.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Lupkynis potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Lupkynis odobren u EU-u?

Kada se primjenjuje u kombinaciji s mofetilmikofenolatom, Lupkynis se pokazao učinkovitim u postizanju stabilne funkcije bubrega u odraslih osoba s aktivnim lupusnim nefritisom. Profil nuspojava lijeka ozbiljan je i zahtijeva opsežno praćenje funkcije bubrega. U informacije o lijeku uključene su odgovarajuće informacije o rizicima i preporukama za praćenje. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Lupkynis nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lupkynis?

Tvrtka će provesti ispitivanje kako bi pružila više informacija o dugoročnoj sigurnosti lijeka Lupkynis.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lupkynis također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lupkynis kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Lupkynis pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lupkynis

Više informacija o lijeku Lupkynis dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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