



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721833/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*voklosporinas*)

Lupkynis apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lupkynis ir kam jis vartojamas?

Lupkynis – tai vaistas, vartojamas vilkliginiam nefritui, kuriuo pasireiškia sisteminė raudonoji vilkligė, gydyti. Sergant vilkliginiu nefritu, imuninė (organizmo natūrali apsaugos) sistema „atakuoja“ inkstus ir sukelia inkstų uždegimą ir pažeidimus.

Lupkynis skiriamas kartu su kitu vaistu, mikofenolato mofetiliu, suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu aktyviu III, IV arba V klasės vilkliginiu nefritu.

Lupkynis sudėtyje yra veikliosios medžiagos voklosporino.

Kaip vartoti Lupkynis?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vilkliginio nefrito diagnozavimo ir gydymo patirties.

Lupkynis tiekiamas 7,9 mg geriamosios kapsulės forma. Rekomenduojama dozė yra 23,7 mg (trys minkštosios kapsulės) du kartus per parą; tarp dozių vartojimo turi praeiti ne mažiau kaip 8 valandos. Po maždaug 24 gydymo savaičių gydytojas, atsižvelgdamas į riziką, turi įvertinti gydymo veiksmingumą ir nuspręsti, ar tikslinga jį tęsti.

Daugiau informacijos apie Lupkynis vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lupkynis?

Veiklioji Lupkynis medžiaga voklosporinas yra imunosupresantas (imuninės sistemos aktyvumą slopinantis vaistas), vadinamas kalcineurino inhibitoriumi. Jis slopina kalcineurino – fermento, kuris dalyvauja aktyvuojant T limfocitus (baltųjų kraujo ląstelių, kurios yra imuninės sistemos dalis ir dalyvauja uždegiminiame procese), – veikimą. Slopindamas kalcineurino veikimą, voklosporinas slopina uždegimą ir kitus vilkliginio nefrito simptomus.

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



Kokia Lupkynis nauda nustatyta tyrimų metu?

Įrodyta, kad Lupkynis geriau už placebą (netikrą vaistą) užtikrina stabilią inkstų funkciją suaugusiesiems, sergantiems aktyviu vilkliginiu nefritu. Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 357 suaugusieji, po 52 savaičių priimtini inkstų veiklos ir šlapime esančio baltymo (inkstų pažeidimo požymis) rodikliai nustatyti 41 proc. (73 iš 179) Lupkynis vartojusių pacientų, palyginti su 23 proc. (40 iš 178) placebą vartojusių pacientų. Visi pacientai kartu su Lupkynis ar placebo vartojo mikofenolato mofetilį (kitą imunosupresantą).

Kokia rizika susijusi su Lupkynis vartojimu?

Dažniausias Lupkynis šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra sumažėjęs glomerulų filtracijos greitis (inkstų pažeidimo požymis) ir hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis).

Dažniausias sunkus Lupkynis poveikis yra infekcijos, ūminė inkstų pažeidimas ir padidėjęs kraujospūdis.

Lupkynis negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, vadinamais stipriais CYP3A4 inhibitoriais, įskaitant grybelinėms infekcijoms gydyti skirtus vaistus ketokonazolą ir itrakonazolą, taip pat antibiotiką klaritromiciną, nes jie gali turėti įtakos voklosporino koncentracijai kraujyje.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Lupkynis, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Lupkynis buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Lupkynis, vartojamas kartu su mikofenolato mofetiliu, padeda užtikrinti stabilią suaugusiųjų, sergančių aktyviu vilkliginiu nefritu, inkstų funkciją. Šis vaistas gali sukelti sunkų šalutinį poveikį, todėl būtina atidžiai stebėti inkstų veiklą; į preparato informacinius dokumentus įtraukta atitinkama informacija apie vaisto keliamą riziką ir rekomendacijos dėl stebėjimo. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lupkynis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lupkynis vartojimą?

Bendrovė atliks tyrimą, kad pateiktų daugiau informacijos apie ilgalaikį Lupkynis saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lupkynis vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lupkynis vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Lupkynis šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lupkynis

Daugiau informacijos apie Lupkynis rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lupkynis.