



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721842/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*voklosporin*)

Sammanfattning av Lupkynis och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lupkynis och vad används det för?

Lupkynis är ett läkemedel som används för att behandla lupusnephrit, en form av en sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus. Vid lupusnephrit angriper immunsystemet (kroppens naturliga försvar) njurarna och orsakar inflammation och njurskador.

Lupkynis ges tillsammans med ett annat läkemedel som kallas mykofenolatmofetil till vuxna med aktiv lupusnephrit i klass III, IV eller V, vilka är allvarliga former av sjukdomen.

Lupkynis innehåller den aktiva substansen voklosporin.

Hur används Lupkynis?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla lupusnephrit.

Lupkynis finns som en 7,9 mg kapsel som tas genom munnen. Den rekommenderade dosen är 23,7 mg (motsvarande tre mjuka kapslar) två gånger om dagen, med minst 8 timmar mellan varje dos. Läkaren ska utvärdera effekten av behandlingen efter cirka 24 veckor och väga den mot riskerna för att besluta om behandlingen ska fortsätta.

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

Hur verkar Lupkynis?

Den aktiva substansen i Lupkynis, voklosporin, är ett immunsuppressivt medel (ett läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet) som kallas kalcineurinhämmare. Detta innebär att den blockerar verkan av kalcineurin, ett enzym som medverkar till att aktivera T-lymfocyter (vita blodkroppar som är en del av immunsystemet och som spelar en roll vid inflammation). Genom att blockera effekten av kalcineurin minskar voklosporin inflammationen och andra symtom på lupusnephrit.

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



Vilka fördelar med Lupkynis har visats i studierna?

Lupkynis visade sig vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att uppnå stabil njurfunktion hos vuxna med aktiv lupusnephrit. I en huvudstudie på 357 vuxna konstaterades att 41 procent (73 av 179) av patienterna som tog Lupkynis efter 52 veckor hade acceptabla mått på både njurfunktion och protein i urinen (ett tecken på njurskada), jämfört med 23 procent (40 av 178) av patienterna som fick placebo. Alla patienter fick mykofenolatmofetil (ett annat immunsuppressivt läkemedel) som tillägg till Lupkynis eller placebo.

Vilka är riskerna med Lupkynis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lupkynis (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är minskad glomerulär filtrationshastighet (ett tecken på njurskada) och hypertoni (högt blodtryck).

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Lupkynis är infektioner, akut njurskada och högt blodtryck.

Lupkynis får inte ges tillsammans med vissa läkemedel som kallas "starka CYP3A4-hämmare", däribland de antimykotiska läkemedlen ketokonazol och itrakonazol och det antibiotiska läkemedlet klaritromycin, eftersom dessa kan påverka nivåerna av voklosporin i blodet.

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

Varför är Lupkynis godkänt i EU?

När det används i kombination med mykofenolatmofetil har Lupkynis visat sig vara effektivt när det gäller att uppnå stabil njurfunktion hos vuxna med aktiv lupusnephrit. Läkemedlets biverkningsprofil är allvarlig och kräver omfattande övervakning av njurfunktionen. Adekvat information om riskerna och rekommendationer för övervakning ingår i produktinformationen. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Lupkynis är större än riskerna och att Lupkynis kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget kommer att genomföra en studie för att tillhandahålla mer information om den långsiktiga säkerheten för Lupkynis.

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

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

Mer information om Lupkynis

Mer information om Lupkynis finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lupkynis.