

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinpeygo 4 mg, cápsulas duras de liberación modificada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura de liberación modificada contiene 4 mg de budesonida.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada cápsula contiene 230 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación modificada.

Cápsulas opacas con cubierta blanca de 19 mm, con la inscripción «CAL10 4MG» en tinta negra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Kinpeygo está indicado para el tratamiento de la nefropatía por inmunoglobulina A (IgA) (NIgA) primaria en adultos con riesgo de progresión rápida de la enfermedad con un cociente proteína/creatinina en orina (UPCR por sus siglas en inglés) $\geq 1,5$ g/g.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 16 mg una vez al día por la mañana, al menos una hora antes de ingerir alimentos, durante un periodo de 9 meses. Cuando se vaya a suspender el tratamiento, la dosis debe reducirse a 8 mg una vez al día durante 2 semanas de tratamiento; la dosis puede reducirse a 4 mg una vez al día durante otras 2 semanas, a criterio del médico responsable del tratamiento.

Puede considerarse el retratamiento a criterio del médico responsable del tratamiento. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del tratamiento con ciclos posteriores de Kinpeygo.

Si el paciente olvida tomar Kinpeygo, debe tomarlo al día siguiente, por la mañana como de costumbre. El paciente no debe duplicar la dosis diaria para compensar las dosis olvidadas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La experiencia del uso de Kinpeygo en pacientes de edad avanzada es limitada. Sin embargo, a partir de los datos clínicos disponibles, se espera que la eficacia y la seguridad de Kinpeygo sean similares a las observadas en otros grupos de edad estudiados.

Insuficiencia hepática

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Kinpeygo cápsulas en pacientes con insuficiencia hepática.

Kinpeygo está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh). Ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2.

Insuficiencia renal

No se espera que la farmacocinética de la budesonida se vea alterada en pacientes con insuficiencia renal.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Kinpeygo cápsulas en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Kinpeygo se administra por vía oral. Las cápsulas duras de liberación modificada deben tragarse enteras con agua por la mañana, al menos 1 hora antes de ingerir alimentos (ver sección 5.2). Las cápsulas no se deben abrir, triturar ni masticar, ya que ello podría afectar al perfil de liberación.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipercortisolismo y supresión del eje suprarrenal

Cuando se utilizan glucocorticoides de forma crónica, pueden producirse efectos sistémicos como hipercortisolismo y supresión suprarrenal. Los glucocorticoides pueden reducir la respuesta del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HHS) al estrés. Cuando los pacientes se sometan a una cirugía u otras situaciones de estrés, se recomienda la administración complementaria de un glucocorticoide sistémico.

Dado que Kinpeygo contiene un glucocorticoide, deben seguirse las advertencias generales relativas a los glucocorticoides que se indican a continuación.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (clases B o C de Child-Pugh, respectivamente) podrían presentar un mayor riesgo de hipercortisolismo y supresión del eje suprarrenal debido a una mayor exposición sistémica a la budesonida oral. Se debe vigilar a los pacientes con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh) para detectar un posible aumento de los signos y/o síntomas de hipercortisolismo.

Síntomas de retirada de corticosteroides en pacientes en transición desde el uso de corticosteroides sistémicos

Los pacientes que pasan de recibir un tratamiento con glucocorticoides de alta disponibilidad sistémica a recibir glucocorticoides de menor disponibilidad sistémica, como la budesonida, deben ser vigilados, ya que pueden aparecer síntomas atribuidos a la retirada del tratamiento con corticosteroides, como los de supresión aguda del eje suprarrenal o hipertensión intracraneal benigna. En estos pacientes puede ser necesario vigilar la función corticosuprarrenal y reducir con precaución la dosis de glucocorticoides con efectos sistémicos importantes.

La sustitución de los glucocorticoides sistémicos por budesonida puede desenmascarar alergias (p. ej., rinitis y eccema) que anteriormente estaban controladas por el medicamento sistémico.

Infecciones

Los pacientes que toman medicamentos que suprimen el sistema inmunitario están más predispuestos a las infecciones que los individuos sanos. La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden tener una evolución más grave o incluso mortal en pacientes predispuestos o en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de glucocorticoides. En los pacientes que no hayan padecido estas enfermedades, se deberá prestar especial atención para evitar la exposición.

Se desconoce cómo afectan la dosis, la vía y la duración de la administración de glucocorticoides al riesgo de contraer una infección diseminada. Tampoco se conoce en qué medida la enfermedad subyacente o el tratamiento previo con glucocorticoides contribuyen al riesgo. En caso de exposición a la varicela, puede estar indicado el tratamiento con inmunoglobulina (IgVZ) o inmunoglobulina intravenosa combinada (IgIV) frente al virus de la varicela-zóster, según proceda. En caso de exposición al sarampión, puede estar indicada la profilaxis con inmunoglobulina (Ig) intramuscular combinada. (Ver el resumen de las características del producto de la IgVZ y de la Ig.) Si se contrae la varicela, puede considerarse el tratamiento con antiviricos.

Los glucocorticoides deben utilizarse con precaución, en su caso, en pacientes con infección tuberculosa activa o latente, infecciones fúngicas, bacterianas, sistémicas, víricas o parasitarias no tratadas o infección ocular por herpes simple.

Precaución en enfermedades especiales

Se debe vigilar a los pacientes con infecciones, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma o cataratas, o con antecedentes familiares de diabetes o glaucoma, o con cualquier otra enfermedad en la que el uso de glucocorticoides pueda asociarse a un mayor riesgo de efectos adversos.

Alteraciones visuales

Pueden producirse alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de glucocorticoides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar su derivación a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se han notificado tras el uso de glucocorticoides sistémicos y tópicos.

Tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4

Cabe esperar que el tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4, como productos que contengan ketoconazol y cobicistat, aumente el riesgo de efectos adversos sistémicos atribuibles a la budesonida. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere al mayor riesgo de efectos adversos sistémicos de los glucocorticoides. Si esto no es posible, los tratamientos deben espaciarse tanto como sea posible y también podría considerarse una reducción de la dosis de budesonida a 8 mg diarios (ver sección 4.5).

Tras una ingesta prolongada de zumo de pomelo (que inhibe la actividad del CYP3A4 predominantemente en la mucosa intestinal), la exposición sistémica a la budesonida tras la administración oral aumentó aproximadamente dos veces. Al igual que sucede con otros medicamentos que se metabolizan principalmente a través del CYP3A4, debe evitarse el consumo regular de pomelo o de su zumo durante la administración de Kinpeygo (otros zumos, como el zumo de naranja o el zumo de manzana, no inhiben el CYP3A4). Ver también la sección 4.5.

Prueba de estimulación con ACTH

Dado que la función suprarrenal puede estar suprimida, una prueba de estimulación con ACTH para diagnosticar la insuficiencia hipofisaria podría mostrar unos resultados falsos (valores bajos).

Sacarosa

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Sustancias/medicamentos inhibidores del CYP3A4

La budesonida se metaboliza a través del CYP3A4. Los inhibidores potentes del CYP3A4 pueden aumentar los niveles plasmáticos de budesonida. La administración conjunta del potente inhibidor del CYP3A4 ketoconazol o la ingesta de zumo de pomelo dio lugar a un aumento de 6,5 y 2 veces, respectivamente, en la biodisponibilidad de la budesonida, en comparación con la administración de budesonida sola.

Por lo tanto, cabe esperar interacciones clínicamente trascendentes con inhibidores potentes del CYP3A, como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, saquinavir, eritromicina, ciclosporina y zumo de pomelo, que pueden aumentar las concentraciones sistémicas de budesonida (ver secciones 4.4 y 5.2).

Sustancias/medicamentos inductores del CYP3A4

El tratamiento concomitante con inductores del CYP3A4, como la carbamazepina, puede reducir la exposición sistémica a la budesonida.

Sustancias/medicamentos metabolizados por el CYP3A4

Teniendo en cuenta su baja afinidad por el CYP3A4 y la gp-P, así como la formulación, las características farmacocinéticas (FC) y la baja exposición sistémica, es poco probable que Kinpeygo afecte a la exposición sistémica de otros medicamentos.

Anticonceptivos orales

Los anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol, que también son metabolizados por el CYP3A4, no afectan a la farmacocinética de la budesonida.

Inhibidores de la bomba de protones

No se ha evaluado la farmacocinética de la budesonida en combinación con inhibidores de la bomba de protones (IBP). En un estudio en el que se evaluó el pH intragástrico e intraduodenal en voluntarios sanos tras la administración de dosis repetidas de 40 mg del IBP omeprazol una vez al día, el pH intragástrico e intraduodenal no superó el valor necesario para la disgregación de Kinpeygo. Más allá del duodeno, es poco probable que los IBP como el omeprazol afecten al pH.

Otras interacciones que deben tenerse en cuenta

El tratamiento con budesonida puede reducir el potasio sérico, lo que debe tenerse en cuenta cuando Kinpeygo se administra conjuntamente con un medicamento cuyos efectos farmacológicos pueden potenciarse por un nivel bajo de potasio sérico, como los glucósidos cardíacos, o cuando se administra junto con diuréticos que reducen el potasio sérico.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se debe evitar la administración durante el embarazo a menos que existan razones de peso para el tratamiento con Kinpeygo. Se dispone de datos limitados sobre el desenlace del embarazo tras la administración oral de budesonida en humanos. Aunque los datos sobre el uso de budesonida inhalada en un gran número de exposiciones durante el embarazo indican que no hay efectos adversos, se espera que la concentración plasmática máxima de budesonida sea mayor con el tratamiento con Kinpeygo que con la budesonida inhalada. En animales gestantes, se ha demostrado que la budesonida, al igual que otros glucocorticoides, causa anomalías en el desarrollo fetal (ver sección 5.3). No se ha establecido la relevancia de esta observación en el ser humano.

Por lo tanto, Kinpeygo no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el estado clínico de la mujer requiera tratamiento con budesonida. Hay que sopesar los beneficios esperados para la mujer embarazada frente al posible riesgo para el feto.

Se observó que la budesonida atravesaba la barrera placentaria. No se ha establecido la relevancia de esta observación en los seres humanos.

En los neonatos expuestos a glucocorticoides en el útero puede producirse enfermedad de Addison; es preciso observar de cerca a los neonatos por si aparecen signos y síntomas de esta enfermedad.

Lactancia

La budesonida se excreta en la leche materna.

No se han realizado estudios sobre la lactancia con budesonida oral, incluido Kinpeygo, y no se dispone de información sobre los efectos del medicamento en el lactante o en la producción de leche. No se puede excluir el riesgo para el lactante.

Si se utiliza Kinpeygo cuando la madre está amamantando, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/evitar el tratamiento con budesonida tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de la budesonida en la fertilidad humana. No se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas después del tratamiento con budesonida.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de Kinpeygo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Cabe esperar que la influencia de Kinpeygo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En el estudio clínico de fase III de Kinpeygo, las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron acné en aproximadamente el 10 % de los pacientes, hipertensión, edema periférico, edema facial y dispepsia, cada una de las cuales se notificaron en aproximadamente el 5 % de los pacientes; estas reacciones fueron principalmente de intensidad leve o moderada y reversibles, lo que refleja la baja exposición sistémica a la budesonida después de la administración oral.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en el estudio clínico fundamental de fase III de Kinpeygo se presentan en la Tabla 1.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con la siguiente frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10\ 000$).

Tabla 1: Reacciones adversas según la frecuencia y el sistema de clasificación de órganos (SOC)

Sistema de clasificación de órganos MedDRA	Frecuencia	Reacción
Trastornos endocrinos	Frecuentes	Características cushingoides
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Diabetes mellitus*
Trastornos oculares	Raros	Visión borrosa (ver también sección 4.4).
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipertensión
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dispepsia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Reacciones cutáneas (acné, dermatitis)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Espasmos musculares
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Edema periférico Aumento de peso

*Todos los pacientes con diabetes de nueva aparición diagnosticados durante o después del tratamiento con Kinpeygo presentaban unos niveles de glucemia en ayunas y HbA1c previos al inicio del tratamiento indicativos de prediabetes (HbA1c $\geq 5,7\%$ o glucemia en ayunas ≥ 100 mg/dl).

Descripción de algunas reacciones adversas

Posibles efectos de clase

Pueden producirse reacciones adversas típicas de los glucocorticoides sistémicos (p. ej., características cushingoides, aumento de la presión arterial, mayor riesgo de infección, retraso en la cicatrización de las heridas, reducción de la tolerancia a la glucosa, retención de sodio con formación de edema, debilidad muscular, osteoporosis, glaucoma, trastornos mentales, úlcera péptica, mayor riesgo de trombosis). Estas reacciones adversas dependen de la dosis, de la duración de tratamiento, del uso concomitante y previo de glucocorticoides y de la sensibilidad individual. No todas estas reacciones adversas se observaron en el programa del estudio clínico de Kinpeygo.

Población pediátrica

No existe información disponible.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el **Apéndice V**.

4.9 Sobredosis

Las notificaciones de toxicidad aguda o muerte por sobredosis de glucocorticoides son raras. No se espera que la sobredosis aguda, incluso en dosis excesivas, tenga consecuencias clínicamente

significativas. En caso de sobredosis aguda, no se dispone de ningún antídoto específico. El tratamiento consiste en medidas sintomáticas y de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/antiinfecciosos intestinales, corticosteroides de acción local, código ATC: A07EA06

Mecanismo de acción

La acción prevista de Kinpeygo es la supresión de los linfocitos B de la mucosa, situados en las placas de Peyer en el íleon, y la inhibición de su proliferación y diferenciación en células plasmáticas productoras de anticuerpos IgA1 deficientes en galactosa (Gd-IgA1) en la mucosa. En consecuencia, se espera que se suprima la aparición de anticuerpos Gd-IgA1 y la formación de inmunocomplejos en la circulación sistémica, previniendo así los efectos posteriores del depósito en el mesangio glomerular de inmunocomplejos de Gd-IgA1, que se manifiestan como glomerulonefritis y pérdida de la función renal.

Efectos farmacodinámicos

Kinpeygo es una formulación de budesonida en cápsulas duras de liberación modificada para administración oral que combina una disgregación retardada de la cápsula con una liberación prolongada del principio activo budesonida en el íleon. Al dirigir la liberación de la budesonida hacia el íleon, donde hay una elevada densidad de placas de Peyer, se prevé un efecto farmacológico local.

Eficacia clínica

Nefropatía primaria por IgA

La eficacia de Kinpeygo se ha evaluado en dos estudios aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo realizados en pacientes con NIgA primaria que estaban recibiendo tratamiento con inhibidores del sistema renina-angiotensina (SRA). En ambos estudios, el criterio de valoración principal evaluó la reducción de la proteinuria mediante el cociente proteína/creatinina en orina (UPCR) a los 9 meses en comparación con el momento basal, y los análisis de los criterios de valoración secundarios clave de la función renal se basaron en la filtración glomerular estimada (FGe) a los 9 y 12 meses.

En 199 de los primeros 201 pacientes aleatorizados que habían completado la parte A de un estudio de fase III,

los pacientes tratados con 16 mg de Kinpeygo una vez al día mostraron una reducción del 27 % estadísticamente significativa y clínicamente trascendente en el UPCR en comparación con el placebo en la población total del estudio ($p = 0,0003$) después de 9 meses de tratamiento. El UPCR a los 9 meses se redujo con respecto al valor basal en un 31 % en los pacientes tratados con 16 mg de Kinpeygo una vez al día, en comparación con un 5 % en los pacientes que recibieron placebo. Después de 3 meses de seguimiento observacional sin tratamiento, la reducción del UPCR mejoró hasta el 48 % en comparación con el placebo al cabo de 1 año ($p < 0,0001$).

En consonancia con la evaluación de la reducción de la proteinuria según el UPCR, se observó una reducción del 31 % en el cociente albúmina/creatinina en orina (UACR) en comparación con el placebo a los 9 meses ($p = 0,0005$) y una reducción del 54 % en el UACR a los 12 meses ($p < 0,0001$).

Después de 9 meses de tratamiento, el uso de 16 mg de Kinpeygo una vez al día se asoció a un beneficio del tratamiento del 7 % estadísticamente significativo y clínicamente trascendente en la FGe ERC-EPI (creatinina sérica) en comparación con el placebo ($p = 0,0014$). Este beneficio del tratamiento de 3,87 ml/min/1,73 m² a los 9 meses correspondió a una ligera reducción de 0,17

ml/min/1,73 m² con respecto al valor basal en los pacientes que recibieron 16 mg de Kinpeygo una vez al día y a un deterioro de 4,04 ml/min/1,73 m² con respecto al valor basal en los pacientes que recibieron placebo.

La mejoría en la pendiente de la FGe al cabo de 1 año fue de 3,37 ml/min/1,73 m² al año con 16 mg de Kinpeygo una vez al día en comparación con el placebo ($p = 0,0111$).

El efecto del tratamiento con Kinpeygo sobre la estabilización de la tasa de pérdida de la función renal fue mayor en los pacientes con un mayor nivel de proteinuria basal que en la población general. En pacientes con un UPCR basal $\geq 1,5$ g/gramo, la mejoría en la pendiente crónica de la FGe al cabo de 1 año (a partir de los 3 meses) fue de 7,62 ml/min/1,73 m² al año con 16 mg de Kinpeygo una vez al día en comparación con el placebo ($p = 0,0068$), y la correspondiente mejoría en la pendiente total de la FGe al cabo de 1 año fue de 9,31 ml/min/1,73 m² al año ($p = 0,0005$).

Se realizó un estudio de apoyo de fase IIb con un diseño similar en el que participaron un total de 153 pacientes aleatorizados que recibieron 16 mg de Kinpeygo, 8 mg de Kinpeygo o placebo una vez al día durante 9 meses, mientras seguían recibiendo tratamiento con inhibidores del SRA.

El objetivo principal se cumplió en un análisis intermedio en el que se comparó Kinpeygo con placebo y se demostró una reducción estadísticamente significativa del UPCR a los 9 meses para la combinación de los dos grupos de dosis de Kinpeygo (16 mg/día y 8 mg/día) en comparación con el placebo ($p = 0,0066$).

Utilizando la misma metodología estadística que en el estudio de fase III, se demostró una reducción estadísticamente significativa del 26 % en el criterio de valoración principal del UPCR a los 9 meses para la dosis de 16 mg de Kinpeygo frente al placebo ($p = 0,0100$) y una reducción del 29 % a los 12 meses ($p = 0,0027$).

La diferencia en la FGe ERC-EPI (creatinina sérica) para la dosis de 16 mg de Kinpeygo frente al placebo fue de 3,57 ml/min/1,73 m² a los 9 meses ($p = 0,0271$) y de 4,46 ml/min/1,73 m² a los 12 meses ($p = 0,0256$). Se estimó una mejoría en la pendiente de la FGe al cabo de 1 año de 5,69 ml/min/1,73 m² al año con 16 mg de Kinpeygo una vez al día en comparación con el placebo ($p = 0,0007$).

Población pediátrica

Kinpeygo no se ha estudiado en la población pediátrica.

Aprobación condicional

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La formulación de Kinpeygo está diseñada para administrar budesonida de forma localizada en el íleon. La absorción oral de budesonida parece ser completa y rápida, mientras que la biodisponibilidad sistémica debida a un metabolismo de primer paso elevado es baja (aproximadamente el 10 %).

Tras la administración oral de una dosis única de 16 mg de Kinpeygo a sujetos sanos, la media geométrica de la C_{máx} varió entre 3,2 y 4,4 ng/ml, y el AUC₍₀₋₂₄₎ varió entre 24,1 y 24,8 ng/ml×h.

No se observó ningún efecto clínicamente trascendente de los alimentos sobre la exposición sistémica global a la budesonida cuando se ingirió una comida moderada o rica en grasas 1 hora después de la administración.

Distribución

La budesonida se distribuye de forma rápida y extensa por los tejidos y órganos. Aproximadamente del 85 % al 90 % de la budesonida se une a las proteínas plasmáticas de la sangre en un intervalo de concentración de 1 a 100 nmol/l. El volumen de distribución en estado de equilibrio es de 3 a 4 l/kg.

Biotransformación

La budesonida se metaboliza rápidamente en el hígado (y en menor medida en el intestino), principalmente por vías oxidativas a través del CYP3A4, dando lugar a dos metabolitos principales, la 16 α -hidroxiprednisolona y la 6 β -hidroxibudesonida, que tienen menos del 1 % de la afinidad por los receptores de glucocorticoides y de la actividad antiinflamatoria de la budesonida.

El metabolismo de la budesonida es de 2 a 5 veces más rápido que el de la hidrocortisona y de 8 a 15 veces más rápido que el de la prednisolona.

Eliminación

La budesonida tiene una tasa de aclaramiento elevada de aproximadamente 72 a 80 l/h, que está cerca del flujo sanguíneo hepático estimado, lo que indica que la budesonida es un medicamento de aclaramiento hepático elevado.

La T_{1/2} de la budesonida después de la administración de Kinpeygo varió entre 5 y 6,8 horas en los estudios realizados en voluntarios sanos.

La budesonida se excreta en la orina y las heces en forma de metabolitos. Los principales metabolitos, entre ellos la 16 α -hidroxiprednisolona y la 6 β -hidroxibudesonida, se excretan principalmente por vía renal, intactos o conjugados. No se detectó budesonida inalterada en la orina.

Insuficiencia hepática

La budesonida se metaboliza predominantemente por biotransformación hepática.

En sujetos con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh), la disponibilidad sistémica de la budesonida administrada por vía oral fue 3,5 veces mayor (27 %) que en voluntarios sanos (disponibilidad sistémica 7,4 %); no se observó un aumento clínicamente trascendente de la disponibilidad sistémica en pacientes con insuficiencia hepática leve (clase A de Child-Pugh).

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal

La budesonida intacta no se excreta por vía renal. Los principales metabolitos de la budesonida, cuya actividad glucocorticoide es insignificante, se excretan mayoritariamente (60 %) en la orina.

Población pediátrica

Kinpeygo no se ha estudiado en la población pediátrica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad preclínica de la budesonida se ha documentado en estudios realizados durante el desarrollo de otras formulaciones de este compuesto. No se han realizado estudios preclínicos con la propia formulación de Kinpeygo.

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica muestran que los efectos sistémicos de la budesonida, como la disminución del aumento de peso corporal y la atrofia de los tejidos linfoides y la corteza suprarrenal, son menos graves o similares a los observados tras la administración de otros glucocorticoides.

La budesonida, evaluada en seis sistemas analíticos diferentes, no mostró ningún signo de efectos mutagénicos o clastogénicos.

El aumento de la incidencia de gliomas cerebrales en ratas macho observado en un estudio de carcinogenicidad no se verificó en un estudio repetido, en el que la incidencia de gliomas no difirió entre ninguno de los grupos de tratamiento activo (budesonida, prednisolona, acetónido de triamcinolona) y el grupo de control.

Los cambios hepáticos (neoplasias hepatocelulares primarias) observados en ratas macho en el estudio de carcinogenicidad original se observaron de nuevo en el estudio repetido con budesonida, así como con los glucocorticoides de referencia. Estos efectos están muy probablemente relacionados con un efecto en los receptores y, por lo tanto, representan un efecto de clase en esta especie.

La experiencia clínica disponible demuestra que no hay indicios de que la budesonida u otros glucocorticoides induzcan gliomas cerebrales o neoplasias hepatocelulares primarias en humanos.

La budesonida no tuvo ningún efecto sobre la fertilidad en ratas. En animales gestantes, se ha demostrado que la budesonida, al igual que otros glucocorticoides, provoca muerte fetal y anomalías del desarrollo fetal (menor tamaño de la camada, retraso del crecimiento intrauterino de los fetos y anomalías esqueléticas). No se ha establecido la pertinencia clínica de estos hallazgos para el ser humano (ver sección 4.6).

La toxicidad de la budesonida en cápsulas duras de liberación modificada, con especial atención al tubo digestivo, se ha estudiado en macacos cangrejeros en dosis de hasta 5 mg/kg (aproximadamente 15 veces la dosis diaria recomendada de Kinpeygo en humanos por peso corporal) después de la administración oral repetida durante un máximo de 6 meses. No se observaron efectos en el tubo digestivo ni en el examen anatomopatológico macroscópico ni en el histopatológico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Contenido de la cápsula

Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz)
Hipromelosa
Macrogol
Ácido cítrico monohidratado
Etilcelulosa
Triglicéridos de cadena media
Ácido oleico

Cubierta de la cápsula

Hipromelosa
Macrogol
Dióxido de titanio (E171)
Copolímeros de ácido metacrílico y metacrilato de metilo
Talco
Sebacato de dibutilo

Tinta de impresión

Goma laca
Óxido de hierro negro (E172)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) blanco con un cierre de polipropileno (PP) blanco a prueba de niños con un sello de inducción.

Tamaños de envase: 1 frasco con 28, 100 o 120 cápsulas duras de liberación modificada y envases múltiples que contienen 360 (3 envases de 120) cápsulas duras de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1657/001
EU/1/22/1657/002
EU/1/22/1657/003
EU/1/22/1657/004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de Julio de 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**
- E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Noord-Brabant
Países Bajos

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los IPS para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107 quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL

Al ser esta una autorización de comercialización condicional y según lo que establece el Artículo 14 bis del Reglamento (CE) 726/2004, el TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
Con el fin de confirmar la eficacia y la seguridad de la budesonida para el tratamiento de la nefropatía primaria por inmunoglobulina A (NIgA) y, más concretamente, para evaluar las consecuencias clínicas de la reducción de la proteinuria, medidas mediante la FGe, el TAC presentará los resultados (incluido también un resultado clínico combinado y un análisis de sensibilidad de acuerdo con el tratamiento de base) de la parte B del estudio Nef-301, un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y multicéntrico en el que se comparó la budesonida con placebo en pacientes con NIgA primaria sobre un tratamiento de base optimizado con inhibidores del RAS.	T3 2023

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinpeygo 4 mg cápsulas duras de liberación modificada
budesonida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 4 mg de budesonida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas duras de liberación modificada

28 cápsulas duras de liberación modificada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tragar las cápsulas enteras con agua por la mañana, una hora antes de ingerir alimentos. No abrir, triturar ni masticar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

8. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

10. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

11. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1657/003

12. NÚMERO DE LOTE

Lote

13. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kinpeygo 4 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinpeygo 4 mg cápsulas duras de liberación modificada
budesonida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 4 mg de budesonida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas duras de liberación modificada

100 cápsulas duras de liberación modificada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tragar las cápsulas enteras con agua por la mañana, una hora antes de ingerir alimentos. No abrir, triturar ni masticar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

8. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

10. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

11. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1657/004

12. NÚMERO DE LOTE

Lote

13. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

14. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kinpeygo 4 mg

15. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

16. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinpeygo 4 mg cápsulas duras de liberación modificada
budesonida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 4 mg de budesonida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas duras de liberación modificada

120 cápsulas duras de liberación modificada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tragar las cápsulas enteras con agua por la mañana, una hora antes de ingerir alimentos. No abrir, triturar ni masticar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

8. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

10. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

11. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1657/001

12. NÚMERO DE LOTE

Lote

13. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

14. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kinpeygo 4 mg

15. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

16. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Etiqueta del frasco

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinpeygo 4 mg, cápsulas duras de liberación modificada
budesonida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 4 mg de budesonida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas duras de liberación modificada

28 cápsulas duras de liberación modificada.
100 cápsulas duras de liberación modificada.
120 cápsulas duras de liberación modificada.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tragar las cápsulas enteras con agua por la mañana, una hora antes de ingerir alimentos. No abrir, triturar ni masticar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

8. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

10. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

11. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1657/001 120 cápsulas duras de liberación modificada
EU/1/22/1657/002 360 cápsulas duras de liberación modificada (3 frascos de 120)
EU/1/22/1657/003 28 cápsulas duras de liberación modificada
EU/1/22/1657/004 100 cápsulas de liberación modificada

12. NÚMERO DE LOTE

Lote

13. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

14. INFORMACIÓN EN BRAILLE

15. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

16. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE CON FRASCOS (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinpeygo 4 mg, cápsulas duras de liberación modificada
budesonida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 4 mg de budesonida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas duras de liberación modificada

Envase múltiple con 360 (3 envases de 120) cápsulas duras de liberación modificada.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tragar las cápsulas enteras con agua por la mañana, una hora antes de ingerir alimentos. No abrir, triturar ni masticar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1657/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kinpeygo 4 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MULTIPLE CON FRASCOS (SIN BLUE BOX NI IDENTIFICADOR ÚNICO)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kinpeygo 4 mg, cápsulas duras de liberación modificada
budesonida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 4 mg de budesonida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas duras de liberación modificada

120 cápsulas duras de liberación modificada.
Subunidad de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tragar las cápsulas enteras con agua por la mañana, una hora antes de ingerir alimentos. No abrir, triturar ni masticar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

8. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

10. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

11. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1657/002

12. NÚMERO DE LOTE

Lote

13. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

14. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kinpeygo 4 mg

15. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

16. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Kinpeygo 4 mg, cápsulas duras de liberación modificada budesonida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kinpeygo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kinpeygo
3. Cómo tomar Kinpeygo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kinpeygo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kinpeygo y para qué se utiliza

Kinpeygo contiene el principio activo budesonida, un corticosteroide que actúa principalmente de forma local en el intestino para reducir la inflamación asociada a la nefropatía primaria por inmunoglobulina A (IgA).

Kinpeygo se utiliza para tratar la nefropatía primaria por IgA en adultos a partir de los 18 años de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kinpeygo

No tome Kinpeygo:

- Si es alérgico a la budesonida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre una disfunción hepática «grave», según lo indicado por su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Kinpeygo:

- Si va a someterse a una intervención quirúrgica.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si está tomando o ha tomado recientemente corticosteroides.
- Si ha tenido una infección reciente.
- Si tiene una infección por tuberculosis activa o latente, infecciones fúngicas, bacterianas, sistémicas, víricas o parasitarias no tratadas o herpes ocular simple.
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si tiene diabetes, o alguien de su familia ha tenido diabetes.

- Si tiene fragilidad de los huesos (osteoporosis).
- Si tiene úlceras de estómago.
- Si tiene glaucoma (aumento de la presión ocular) o cataratas, o alguien de su familia ha tenido glaucoma (aumento de la presión ocular).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, puede correr un mayor riesgo de sufrir efectos adversos. Su médico decidirá cuáles son las medidas adecuadas y si sigue siendo adecuado que tome este medicamento.

Esté atento a los efectos adversos

Si presenta visión borrosa u otros problemas visuales, póngase en contacto con su médico. Consulte la sección 4 si desea más información.

Varicela o sarampión

Enfermedades como la varicela y el sarampión pueden ser más graves si está tomando este medicamento. Si todavía no ha tenido estas enfermedades, manténgase alejado de las personas con varicela o sarampión mientras esté tomando este medicamento. Informe a su médico si cree que ha contraído varicela sarampión mientras toma este medicamento.

Pruebas de función suprarrenal

Kinpeygo podría afectar a los resultados de las pruebas de función suprarrenal (prueba de estimulación con ACTH) solicitadas por su médico. Informe a su médico de que está tomando Kinpeygo antes de someterse a cualquier prueba.

Niños y adolescentes

Kinpeygo no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha estudiado el uso de este medicamento en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Kinpeygo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos de venta sin receta y los productos de herbolario.

Esto se debe a que Kinpeygo puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Kinpeygo.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol o itraconazol para tratar infecciones causadas por hongos.
- Medicamentos para el VIH denominados «inhibidores de la proteasa», como ritonavir, indinavir y saquinavir.
- Eritromicina, un antibiótico que se usa para tratar infecciones.
- Ciclosporina, que se utiliza para suprimir el sistema inmunitario.
- Carbamazepina para tratar la epilepsia y problemas de dolor neurológico.
- Glucósidos cardíacos, como digoxina, que se utilizan para tratar enfermedades del corazón.
- Diuréticos para eliminar el exceso de líquido del organismo.

Si está en cualquiera de estos casos (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Kinpeygo.

Uso de Kinpeygo con alimentos y bebidas

No coma pomelo ni beba zumo de pomelo mientras esté tomando Kinpeygo, ya que puede afectar al mecanismo de acción del medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento durante el embarazo sin consultar antes a su médico.

No tome este medicamento si está dando el pecho a menos que lo haya consultado con su médico. La budesonida pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Su médico le ayudará a decidir si debe continuar con el tratamiento y no con la lactancia o si debe interrumpir el tratamiento mientras esté dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Kinpeygo afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Kinpeygo contiene sacarosa

Si el médico le ha dicho que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Kinpeygo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo tomarlo

La dosis recomendada de Kinpeygo es de 16 mg (**4 cápsulas** de 4 mg de Kinpeygo) una vez al día. Debe tomarse por la mañana, al menos 1 hora antes de ingerir alimentos.

- Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua.
- No se debe abrir, triturar ni masticar las cápsulas, ya que esto podría afectar a la liberación del medicamento. Las cápsulas tienen un recubrimiento especial para garantizar que el medicamento se libera en la parte correcta del intestino.

Cuando se vaya a interrumpir el tratamiento, su médico reducirá la dosis a 8 mg (2 cápsulas de 4 mg de Kinpeygo) una vez al día durante las últimas 2 semanas de tratamiento. Si su médico lo considera necesario, la dosis puede reducirse a 4 mg una vez al día (1 cápsula de 4 mg de Kinpeygo) durante otras 2 semanas.

Si toma más Kinpeygo del que debe

Si toma más Kinpeygo del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo la caja.

Si ha tomado más de lo que debiera durante mucho tiempo, pueden aparecer los posibles efectos adversos enumerados en la sección 4.

Si olvidó tomar Kinpeygo

Si olvidó tomar una dosis de Kinpeygo, espere y tome el medicamento al día siguiente como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Kinpeygo

No deje de tomar Kinpeygo sin consultar antes a su médico. Si deja de tomar bruscamente el medicamento, puede ponerse enfermo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Aumento de la presión arterial
- Hinchazón de brazos o piernas, como en los tobillos
- Características cushingoides, como cara redondeada, aumento del vello corporal, aumento de peso y acné
- Indigestión
- Calambres musculares
- Erupción cutánea o picor de piel
- Aumento de peso
- Diabetes mellitus

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Visión borrosa

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. * Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Kinpeygo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kinpeygo

- El principio activo es la budesonida. Cada cápsula dura de liberación modificada contiene 4 mg de budesonida.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), hipromelosa, macrogol, ácido cítrico monohidratado, etilcelulosa, triglicéridos de cadena media, ácido oleico (ver también sección 2 «Kinpeygo contiene sacarosa»).
- Cubierta de la cápsula: hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E171), copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo, talco, sebacato de dibutilo,
- Tinta de impresión: goma laca, óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Kinpeygo 4 mg, cápsulas duras de liberación modificada son cápsulas opacas de 19 mm con una cubierta blanca y con la impresión «CAL10 4MG» en tinta negra.

Las cápsulas se presentan en un frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) con un cierre blanco de polipropileno (PP) a prueba de niños con un sello de inducción.

Este medicamento está disponible en frascos conteniendo 28, 100 o 120 cápsulas duras de liberación modificada y en envases múltiples de 360 cápsulas duras de liberación modificada que contienen 3 frascos con 120 cápsulas duras de liberación modificada cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Responsable de la fabricación

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Noord-Brabant
Países Bajos

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

Lietuva

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

България

STADA Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29624626

Luxembourg/Luxemburg

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

Česká republika

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: +420 257888111

Magyarország

STADA Hungary Kft
Tel.: +36 18009747

Danmark

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Malta

Pharma.MT Ltd.
Tel: + 356 21337008

Deutschland

STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Nederland

Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Eesti

UAB „STADA Baltics“

Norge

STADA Nordic ApS

Tel: +370 52603926

Tlf: +45 44859999

Ελλάδα

FARAN S.A.
Τηλ: +30 2106254175

Österreich

STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

España

Laboratorio STADA, S.L.
Tel: +34 934738889

Polska

STADA Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 227377920

France

EG Labo - Laboratoires EuroGenerics
Tél: +33 146948686

Portugal

Stada, Lda.
Tel: +351 211209870

Hrvatska

STADA d.o.o.
Tel: +385 13764111

România

STADA M&D SRL
Tel: +40 213160640

Ireland

Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: +353 526177777

Slovenija

Stada d.o.o.
Tel: +386 15896710

Ísland

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Slovenská republika

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

Italia

EG SpA
Tel: +39 028310371

Suomi/Finland

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
Puh/Tel: +358 207416888

Κύπρος

STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Sverige

STADA Nordic ApS
Tel: +45 44859999

Latvija

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

United Kingdom (Northern Ireland)

STADA Arzneimittel AG
Tel: +49 61016030

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.