



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/6510/2022
EMA/H/C/005200

Kerendia (*finerenona*)

Información general sobre Kerendia y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kerendia y para qué se utiliza?

Kerendia es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la enfermedad renal crónica en adultos con diabetes de tipo 2.

Se utiliza en pacientes con daño renal moderado o grave que eliminan albúmina (un tipo de proteína) en la orina.

Kerendia contiene el principio activo finerenona.

¿Cómo se usa Kerendia?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Kerendia se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día. La dosis a tomar depende de la función renal del paciente.

Para mayor información sobre el uso de Kerendia, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Kerendia?

El principio activo de Kerendia, la finerenona, se une a un receptor (diana) conocido como receptor mineralocorticoide (RM). El RM interviene en la activación de procesos que causan inflamación y cicatrices en los riñones. Al unirse al RM, Kerendia bloquea el inicio de estos procesos, previniendo la inflamación y la cicatrización y disminuyendo el daño renal.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kerendia en los estudios realizados?

Se demostró que Kerendia, además del tratamiento estándar, era eficaz para ralentizar la enfermedad renal en un estudio principal en el que participaron más de 5 600 pacientes que padecían enfermedad renal crónica y diabetes de tipo 2. En este estudio, el 18 % de los pacientes tratados con Kerendia (504 de 2 833) experimentaron una pérdida de la función renal en comparación con el 21 % de los que recibieron un placebo o tratamiento ficticio (600 de 2 841).

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



¿Cuáles son los riesgos asociados a Kerendia?

El efecto adverso más frecuente de Kerendia (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) es la presencia de niveles elevados de potasio en sangre. Otros efectos adversos frecuentes, que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas, son bajos niveles de sodio en la sangre, baja presión arterial, picor y pérdida de la función renal.

Kerendia no debe utilizarse en pacientes que padecen la enfermedad de Addison (un trastorno que impide que el organismo produzca cantidades suficientes de las hormonas cortisol y aldosterona). Tampoco debe utilizarse con ciertos medicamentos que bloquean fuertemente los efectos de la CYP3A4, una enzima hepática que ayuda al organismo a procesar muchos medicamentos.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Kerendia se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Kerendia en la UE?

Se demostró que Kerendia ralentizaba la pérdida de función renal en adultos con enfermedad renal crónica y diabetes de tipo 2. En general, los efectos adversos del medicamento se consideraron controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Kerendia son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kerendia?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kerendia se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kerendia se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Kerendia son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kerendia

Puede encontrar información adicional sobre Kerendia en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2022.