



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budesonida*)

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

¿Qué es Kinpeygo y para qué se utiliza?

Kinpeygo es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con nefropatía por inmunoglobulina A (NIgA) primaria con riesgo de progresión rápida de la enfermedad. La NIgA es una enfermedad en la que los riñones dejan de funcionar gradualmente y terminan fallando, lo que obliga a los pacientes a someterse a diálisis o a un trasplante de riñón.

Kinpeygo es un «medicamento híbrido», es decir, es similar a un «medicamento de referencia» y contiene el mismo principio activo, pero se utiliza para una enfermedad diferente y se administra de forma diferente. El medicamento de referencia para Kinpeygo es Entocort.

La NIgA es una enfermedad «rara», y Kinpeygo fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 18 de noviembre de 2016. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygo contiene el principio activo budesonida.

¿Cómo se usa Kinpeygo?

Kinpeygo solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en cápsulas para tomar por vía oral.

La dosis recomendada es de 16 mg una vez al día por la mañana, al menos una hora antes de ingerir alimentos, por un período de 9 meses. Se puede repetir un ciclo de 9 meses si el médico responsable del tratamiento lo considera necesario. 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.

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

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



¿Cómo actúa Kinpeygo?

La NIgA se origina cuando el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) produce una versión defectuosa de la inmunoglobulina A (IgA), una proteína de la sangre que identifica y se une a sustancias extrañas específicas. En los pacientes con esta enfermedad, la IgA defectuosa se acumula en el riñón, dañándolo e impidiendo que funcione correctamente.

El principio activo de Kinpeygo, la budesonida, es un corticosteroide. Los corticosteroides tienen una amplia gama de efectos que suprimen el sistema inmunitario. En particular, Kinpeygo está diseñado para liberar budesonida cuando llega al intestino, donde reduce la producción de IgA defectuosa y, por tanto, la acumulación de esta y el daño a los riñones.

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

Un estudio principal en el que participaron 199 pacientes con NIgA demostró que, después de 9 meses de tratamiento, los pacientes que tomaban Kinpeygo presentaban una reducción del 31 % de la proteinuria (exceso de proteínas en la orina, que puede ser un signo de daño renal) en comparación con una reducción del 5 % en los pacientes que tomaban placebo (un tratamiento ficticio). Otros datos demostraron que los beneficios de Kinpeygo eran menos evidentes en los pacientes con la enfermedad menos avanzada; por tanto, el uso de Kinpeygo se limita a los pacientes con riesgo de que su función renal empeore rápidamente.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kinpeygo?

Los efectos adversos más frecuentes de Kinpeygo son acné (puede afectar a alrededor de 1 de cada 10 pacientes), presión arterial alta, edema periférico o facial (acumulación de líquidos en las extremidades o en la cara) y dispepsia (indigestión), cada uno de los cuales puede afectar a alrededor de 1 de cada 20 pacientes. En los ensayos clínicos, estos efectos adversos fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron con el tiempo. La lista completa de efectos adversos notificados de Kinpeygo se puede consultar en el prospecto.

Kinpeygo está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Kinpeygo en la UE?

Kinpeygo demostró ser eficaz a la hora de reducir el exceso de proteína en la orina en pacientes con NIgA, lo que indica una mejora de la función renal. El tratamiento con Kinpeygo fue generalmente bien tolerado y los efectos adversos estuvieron en consonancia con el perfil de seguridad conocido de la budesonida.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Kinpeygo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Kinpeygo se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Kinpeygo?

Dado que a Kinpeygo se le ha concedido una autorización condicional, la empresa que comercializa Kinpeygo tiene que presentar resultados adicionales del estudio principal, que aún está en curso, para confirmar la eficacia y la seguridad del medicamento en pacientes con NIgA.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kinpeygo 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 Kinpeygo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Kinpeygo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kinpeygo

Puede encontrar información adicional sobre Kinpeygo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo