



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721848/2022
EMA/H/C/005256

Lupkynis (*voclosporina*)

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

¿Qué es Lupkynis y para qué se utiliza?

Lupkynis es un medicamento que se utiliza para tratar la nefritis lúpica, una manifestación de una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico. En la nefritis lúpica, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca los riñones, causando inflamación y daño renal.

Lupkynis se utiliza en combinación con otro medicamento denominado micofenolato de mofetilo en adultos con nefritis lúpica activa de clase III, IV o V, que son formas graves de la enfermedad.

Lupkynis contiene el principio activo voclosporina.

¿Cómo se usa Lupkynis?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la nefritis lúpica.

Lupkynis se presenta en cápsulas de 7,9 mg que se toman por vía oral. La dosis recomendada es de 23,7 mg (equivalente a tres cápsulas blandas) dos veces al día, con un intervalo mínimo de 8 horas entre cada dosis. El médico debe evaluar la eficacia del tratamiento al cabo de unas 24 semanas y sopesarlo frente a los riesgos para decidir si continúa o no el tratamiento.

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

¿Cómo actúa Lupkynis?

El principio activo de Lupkynis, la voclosporina, es un inmunosupresor (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario) conocido como inhibidor de la calcineurina. Esto significa que bloquea la acción de la calcineurina, una enzima que interviene en la activación de los linfocitos T (glóbulos blancos que forman parte del sistema inmunitario y que intervienen en la inflamación). Al bloquear la acción de la calcineurina, la voclosporina reduce la inflamación y otros síntomas de la nefritis lúpica.

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



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

Lupkynis demostró ser más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para lograr una función renal estable en adultos con nefritis lúpica activa. En un estudio principal en el que participaron 357 adultos se observó que, después de 52 semanas, el 41 % (73 de 179) de los pacientes tratados con Lupkynis presentaban medidas aceptables tanto de la función renal como de las proteínas en la orina (un signo de daño renal), en comparación con el 23 % (40 de 178) de los pacientes que recibieron placebo. Todos los pacientes recibieron micofenolato de mofetilo (otro medicamento inmunosupresor) además de Lupkynis o un placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lupkynis?

Los efectos adversos más frecuentes de Lupkynis (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son disminución de la tasa de filtración glomerular (un signo de daño renal) e hipertensión (tensión arterial alta).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Lupkynis son infecciones, lesión renal aguda y tensión arterial alta.

Lupkynis no debe utilizarse junto con ciertos medicamentos denominados «inhibidores potentes de CYP3A4», incluidos los medicamentos antifúngicos ketoconazol e itraconazol y el antibiótico claritromicina, ya que estos pueden afectar a los niveles de voclosporina en la sangre.

La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados sobre Lupkynis puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Lupkynis en la UE?

Cuando se utiliza en combinación con micofenolato de mofetilo, Lupkynis ha demostrado ser eficaz para lograr una función renal estable en adultos con nefritis lúpica activa. El perfil de efectos adversos del medicamento es grave y requiere una amplia vigilancia de la función renal; en la información sobre el producto se incluye información adecuada sobre los riesgos y recomendaciones para esta vigilancia. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Lupkynis 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 Lupkynis?

La empresa llevará a cabo un estudio para proporcionar más información sobre la seguridad a largo plazo de Lupkynis.

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

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

Otra información sobre Lupkynis

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

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