

STADA

**KINPEYGO® 4 mg**  
tvrdé kapsuly s riadeným  
uvoľňovaním s obsahom  
budezonidu

# Kinpeygo®: nová perspektíva v liečbe IgA nefropatie

Kinpeygo® – prvá chorobu  
modifikujúca liečba IgA nefropatie  
schválená Európskou liekovou  
agentúrou<sup>1\*</sup>

\*u pacientov s rizikom rýchlej progresie

## Skrátená informácia o lieku Kinpeygo 4 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

**Zloženie lieku:** Každá tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním obsahuje 4 mg budezonidu. **Pomocná látka (pomocné látky)** so známym účinkom: Každá kapsula obsahuje 230 mg sacharózy. **Terapeutické indikácie:** Liek Kinpeygo je indikovaný na liečbu primárnej imunoglobulín A nefropatie (IgAN) u dospelých s vylučovaním bielkovín močom  $\geq 1,0$  g/deň (alebo pomerom bielkovín ku kreatinínu v moči  $\geq 0,8$  g/g). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka je 16 mg jedenkrát denne ráno, aspoň jednu hodinu pred jedlom, počas úvodného obdobia 9 mesiacov. Ak sa má liečba ukončiť, dávka sa má znížiť na 8 mg jedenkrát denne počas dvoch týždňov liečby. Dávka sa môže znížiť na 4 mg jedenkrát denne počas ďalších dvoch týždňov podľa uváženia ošetrojúceho lekára. O opakovanej liečbe rozhodne ošetrojúci lekár. **Bezpečnosť a účinnosť** liečby následnými cyklami lieku Kinpeygo neboli stanovené. **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť kapsúl lieku Kinpeygo u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. **Spôsob podávania:** Liek Kinpeygo je určený na perorálne použitie. Tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou ráno najmenej 1 hodinu pred jedlom. Kapsuly sa nesmú otvárať, drviť ani žuvať, pretože by to mohlo ovplyvniť profil uvoľňovania. **Kontraindikácie:** Precliteľnosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha). **Osobitné upozornenia a opatrenia:** Ak sa glukokortikosteroidy používajú dlhodobo, môžu sa vyskytnúť systémové účinky, ako sú hyperkorticismus a adrenálna supresia. Glukokortikosteroidy môžu znížiť odpoveď osi hypotalamus – hypofýza – nadobličky (hypotalamus-pituitary-adrenal axis, HPA) na stres. V situáciách, keď pacienti podstupujú chirurgický zákrok alebo iné stresové situácie, sa odporúča užívanie doplnkovej liečby systémovým glukokortikosteroidom. Pacienti so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene (trieda B alebo C podľa Childa-Pugha, v uvedenom poradí) môžu mať zvýšené riziko hyperkorticismu a supresie adrenálnej osi v dôsledku zvýšenej systémovej expozície perorálnemu budezonidu. U pacientov sa majú sledovať zvýšené prejavy a/alebo príznaky hyperkorticismu. **Interakcie liekov:** Budezonid sa metabolizuje prostredníctvom CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 môžu zvýšiť plazmatické hladiny budezonidu. Súbežné podávanie silného inhibítora CYP3A4 ketokonazolu alebo príjem grapefruitovej šťavy viedli k 6,5-násobnému a 2-násobnému zvýšeniu biologickej dostupnosti budezonidu, v uvedenom poradí, v porovnaní so samotným budezonidom. Preto možno očakávať klinicky relevantné interakcie so silnými inhibítormi CYP3A, ako sú ketokonazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, sakvinavir, erytromycín, cyklosporín a grapefruitová šťava, ktoré môžu zvýšiť systémove koncentrácie budezonidu. Súčasná liečba inductormi CYP3A4, ako je karbamazepín, môže znížiť systémove expozície budezonidu. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Podávaniu lieku počas gravidity je potrebné sa vyhnúť, pokiaľ neexistujú závažné dôvody na liečbu liekom Kinpeygo. Budezonid sa vylučuje do materského mlieka. Ak liek Kinpeygo užíva dieťaťa matka, rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu budezonidom sa má urobiť po zvažení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Nežiaduce účinky:** V klinickej štúdií 3. fázy s liekom Kinpeygo boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami na liek akné, hlásené približne u 10 % pacientov, periférny edém, tvárový edém, zvýšená telesná hmotnosť a zvýšený počet bielych krviniek, pričom všetky sa vyskytli približne u 5 % pacientov; reakcie boli prevažne mierne alebo stredne závažné a boli reverzibilné, čo odráža nízku systémovú expozíciu budezonidu po perorálnom podaní. Všetky nežiaduce reakcie na liek hlásené v hlavnej klinickej štúdií 3. fázy s liekom Kinpeygo sú uvedené v úplnej verzii SPC. **Veľkosť balenia:** 1 fľaška obsahujúca 120 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko. **Registračné číslo:** EU/1/22/1657/001. **Dátum poslednej revízie SPC:** 07/2024. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.** Pred predpísaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

## Referencie:

1. European public assessment report (EPAR) Kinpeygo, EMA/570757/2022, last revised 07/2024  
2. SPC lieku Kinpeygo [online ŠÚKL, [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk), navštívené 09/2024]

Dátum schválenia materiálu: september 2024  
KNP\_09/2024

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.  
Einsteinova 19, Digital Park III  
851 01 Bratislava

Staráme sa o zdravie ľudí [www.stada.sk](http://www.stada.sk)