

Public Summary SwissPAR del 01.04.2022

Kerendia® (principio attivo: finerenone)

Prima omologazione in Svizzera: 26.11.2021

Medicamento per il trattamento di persone adulte affette da malattia renale cronica e diabete di tipo 2

Informazioni sul medicamento

Kerendia contiene il principio attivo finerenone ed è usato per ritardare la progressione del danno renale in persone adulte affette da malattia renale cronica e diabete di tipo 2.

Con malattia renale cronica s'intende una costante riduzione della funzionalità renale (in particolare della funzione di filtrazione) che porta, infine, all'accumulo di metaboliti tossici nell'organismo.

Con il diabete di tipo 2 il livello di glicemia aumenta a causa di una diminuzione dell'efficacia dell'ormone insulina presente nell'organismo (insulinoresistenza). Un costante aumento del livello di glicemia causa danni ai vasi più piccoli, p.es. nei reni. Le pazienti e i pazienti con diabete di tipo 2 sono quindi soggetti a un maggior rischio di contrarre una malattia renale cronica.

Kerendia è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa dell'Access Consortium, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle omologazioni con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Kerendia è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Singapore, Australia e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Alla fine, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo finerenone è un cosiddetto «antagonista del recettore dei mineralcorticoidi¹» (MRA). Si ritiene che il danno ai reni

sia associato a una iperattivazione del «recettore dei mineralcorticoidi».

Impiego

Kerendia è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile in 2 diversi dosaggi (10 mg e 20 mg del principio attivo finerenone). La posologia abituale è di 1 compressa rivestita con film da 10 mg o 20 mg al giorno, a seconda dei risultati degli esami del sangue

eseguiti dal medico prima del trattamento per determinare la dose corretta.

La compressa rivestita con film deve essere presa senza masticarla ogni giorno alla stessa ora con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Kerendia non deve essere assunto con succo di pompelmo o pompelmo.

Efficacia

L'efficacia di Kerendia per il trattamento di persone adulte affette da diabete di tipo 2 e malattia renale cronica è stata valutata nello studio FIDELIO-DKD condotto su un totale di 5674 partecipanti. La metà delle pazienti e dei pazienti è stata trattata con Kerendia e l'altra metà con placebo (medicamento fittizio).

L'analisi primaria² si è basata sui seguenti tre fattori:

- Tempo fino alla prima comparsa dell'insufficienza renale

- Riduzione della eGFR (velocità di filtrazione glomerulare³) di $\geq 40\%$ rispetto al basale per almeno quattro settimane
- Decesso per insufficienza renale

Lo studio ha dimostrato la superiorità del medicamento Kerendia rispetto al placebo per i fattori di analisi primaria descritti.

Il trattamento con Kerendia ha comportato anche una riduzione significativa dell'incidenza di insufficienza cardiaca⁴, infarto non fatale e morte per cause cardiovascolari rispetto a quello con il placebo.

¹ Antagonista dei recettori: i recettori sono siti di aggancio molto specifici. Esistono recettori per una molteplicità di sostanze. Non appena una specifica sostanza (agonista) si lega al suo recettore, si innesca una reazione nella cellula. Un antagonista blocca un recettore e impedisce quindi a un agonista di legarsi a un recettore.

² Analisi primaria: l'analisi primaria si svolge per l'endpoint primario di uno studio clinico. L'endpoint primario è il primo obiettivo dello studio fissato prima che questo inizi. Se l'endpoint primario viene raggiunto o superato, lo studio dimostra che il trattamento è effi-

cace. Gli endpoint secondari, invece, illustrano altri effetti che, tuttavia, non confermano in modo inequivocabile l'efficacia o non consentono di trarre una conclusione univoca sul criterio target effettivo (endpoint primario).

³ Velocità di filtrazione glomerulare (eGFR): la eGFR è un valore importante per la valutazione della funzionalità renale. Descrive il volume di liquido filtrato attraverso i reni nell'unità di tempo.

⁴ Insufficienza cardiaca: è una condizione in cui il muscolo cardiaco non riesce più a pompare con sufficiente forza il sangue necessario a tutto l'organismo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Kerendia non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

L'effetto indesiderato più comune in tutte le pazienti e in tutti i pazienti trattati con Kerendia è stato un aumento del livello di potassio (iperkaliemia).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti e nell'informazione professionale, che vengono aggiornate qualora questo risulti necessario (cfr. link alla fine di questo documento).

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio rilevante ai fini dell'omologazione ha mostrato un beneficio significativo e clinicamente rilevante di Kerendia rispetto al placebo, con una riduzione del rischio di progressione della malattia renale cronica. È risultato anche inferiore il rischio di effetti collaterali cardiovascolari gravi.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Kerendia superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento Kerendia per il trattamento di persone adulte affette da malattia renale cronica e diabete di tipo 2, per ritardare la progressione del danno renale.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Kerendia®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Kerendia®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicamentos omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.