

Public Summary SwissPAR vom 14.02.2024

Lupkynis® (Wirkstoff: Voclosporin)

Erstzulassung in der Schweiz: 24.04.2023

Arzneimittel (Weichkapsel) zur Behandlung von Erwachsenen mit schweren Formen von Lupusnephritis

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Lupkynis mit dem Wirkstoff Voclosporin wird zur Behandlung von Erwachsenen mit schweren Formen von Lupusnephritis (LN) angewendet.

Der systemische Lupus erythematodes (SLE) ist eine schubförmig auftretende Autoimmunkrankheit, bei der das körpereigene Abwehrsystem (das Immunsystem), die eigenen Zellen und eigenes Gewebe angreift. Dies führt zu Entzündungen und Organschäden. Diese Krankheit ist unheilbar und betrifft vorzugsweise Frauen im Alter von 20 bis 40 Jahren. Die häufigste schwerwiegende Komplikation von SLE ist die Entzündung des Nierengewebes (Lupusnephritis). Sie betrifft etwa 50-60 % der SLE-Patientinnen und -Patienten. In fast einem Drittel der Fälle führt

dies schliesslich zu einer Nierenerkrankung im Endstadium mit chronischer Dialysepflicht. Die International Society of Nephrology und die Renal Pathology Society unterscheiden sechs LN-Klassen (I bis VI), die für die Prognose der Krankheit relevant sind. Lupkynis wird zur Behandlung von Patientinnen und Patienten in den Klassen III-V angewendet.

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Wirkung

Voclosporin, der Wirkstoff in Lupkynis, ist ein Immunsuppressivum (Calcineurin-Inhibitor). Ein Immunsuppressivum unterdrückt das eigene Immunsystem. Calcineurin ist ein Enzym¹, welches an der Aktivierung von

weissen Blutkörperchen (T-Zellen) beteiligt ist. Durch die Blockade (Inhibition) von Calcineurin reduziert Voclosporin Entzündungen u.a. in der Niere, so dass sich die Nierenfunktion nicht weiter verschlechtert.

¹ Enzym: Enzyme sind Eiweisse (Proteine), die als Biokatalysatoren biochemische Reaktionen im Körper steuern und beschleunigen.

Anwendung

Lupkynis mit dem Wirkstoff Voclosporin ist rezeptpflichtig. Es ist als Weichkapsel in Blisterpackungen mit der Dosis 7,9 mg erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 23,7 mg (3 Weichkapseln à 7,9 mg) zweimal täglich.

Lupkynis sollte nach Möglichkeit immer zur selben Zeit mit einem Abstand von mindestens 8 Stunden zwischen den Dosen eingenommen werden. Die Kapseln sind als Ganzes zu schlucken und können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Lupkynis wurde in 2 Studien (AURORA 1 und AURORA 2) mit 357 und 216 Patientinnen und Patienten mit LN untersucht.

Bei der Studie AURORA 1 wurde die Wirksamkeit von Lupkynis bei erwachsenen LN-Patientinnen und -Patienten der Klassen III-V gegenüber Placebo (Scheinmedikation) über einen Behandlungszeitraum von 52 Wochen untersucht. Die Patientinnen und Patienten wurden bereits mit einer Basistherapie mit Mycophenolat-Mofetil² und Kortikosteroiden (starke Entzündungshemmer) behandelt. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt³ war das vollständige Ansprechen der Nieren (stabile Nierenfunktion) in Woche 52. Der Anteil der Patientinnen und Patienten, die in Woche 52 ein komplettes Ansprechen

der Nieren erreichten, war bei den mit Lupkynis behandelten Patientinnen und Patienten signifikant grösser als bei jenen Patientinnen und Patienten, die mit Placebo behandelt wurden (40,8% gegenüber 22,5%). Die weiteren Analysen konnten diese Ergebnisse des primären Wirksamkeitsendpunktes unterstützen.

Die Studie AURORA 2 war eine Erweiterungsstudie von AURORA 1, um die Beobachtungen der Behandlung im Vergleich zu Placebo weiter fortzusetzen. Die Studie zeigte ein anhaltendes und im Vergleich zu Placebo weiterhin statistisch signifikant grösseres klinisches Ansprechen bei LN-Patientinnen und -Patienten, die bis zu 36 Monate mit Lupkynis behandelt wurden.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Lupkynis darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (Betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten) sind Infektionen der oberen Atemwege, Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen), Kopfschmerzen, Bluthochdruck, Husten, Durchfall, Bauchschmerzen und Veränderungen in

der Nierenfunktion, die dazu führen kann, dass der Körper weniger Urin produziert und dass somit Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen auftreten.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

² Mycophenolat-Mofetil: Herkömmliches Arzneimittel, welches das körpereigene Immunsystem unterdrückt

³ Primärer Wirksamkeitsendpunkt: Der primäre Endpunkt ist das, vor der Studie festgelegte, erstrangige Ziel der Studie. Wird der primäre Endpunkt erreicht oder übertroffen, belegt

die Studie, dass eine Behandlung wirksam ist. Sekundäre Endpunkte dagegen bilden weitere Effekte ab, die jedoch nicht eindeutig die Wirksamkeit belegen bzw. keinen eindeutigen Schluss auf das eigentliche Zielkriterium (primärer Endpunkt) erlauben.

Begründung des Zulassungsentscheids

LN ist eine lebensbedrohliche Autoimmunerkrankung und nach wie vor unheilbar. Die Ergebnisse der derzeitigen Standardbehandlung sind unbefriedigend und es besteht ein grosser medizinischer Bedarf an wirksamen und sicheren Behandlungsmöglichkeiten für LN-Patientinnen und -Patienten.

Die AURORA 1-Studie zeigte, dass ein grösserer Anteil der erwachsenen Patientinnen und Patienten, die zusätzlich zur Basistherapie auch mit Lupkynis behandelt wurden, im Vergleich zu Placebo nach Woche 52 eine

stabile Nierenfunktion erreichte. Die weiterführende AURORA 2 Studie belegte die Nachhaltigkeit des Behandlungsvorteils über einen Nachbeobachtungszeitraum von 2 Jahren.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Lupkynis die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Lupkynis mit dem Wirkstoff Voclosporin für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Lupkynis®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Lupkynis®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.