

Public Summary SwissPAR du 01.04.2022

## Kerendia® (principe actif : finérénone)

Première autorisation en Suisse : 26.11.2021

Médicament destiné au traitement de la néphropathie chronique et du diabète de type 2 chez l'adulte

### À propos du médicament

---

Kerendia, dont le principe actif est la finérénone, est utilisé pour le traitement des adultes atteints de néphropathie chronique et de diabète de type 2 afin de retarder la progression de l'atteinte rénale.

On entend par néphropathie chronique une altération durable de la fonction rénale (en particulier de la fonction de filtration) qui finit par entraîner une accumulation de produits métaboliques toxiques dans l'organisme.

En cas de diabète de type 2, l'insuline, hormone produite par l'organisme, perd de son efficacité (résistance à l'insuline), ce qui fait augmenter le taux de sucre dans le sang (glycémie). Une hausse durable de la glycémie endommage les petits vaisseaux, notamment dans les reins. C'est pourquoi le risque de néphropathies chroniques est accru chez les patients atteints de diabète de type 2.

Kerendia a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative du consortium Access. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités

de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui ont été déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

Une demande d'autorisation de Kerendia a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments à Singapour, en Australie et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

---

## Action

---

La finérénone, principe actif de Kerendia, est un antagoniste des récepteurs<sup>1</sup> des minéralocorticoïdes (ARM). On suppose qu'une hy-

peractivation des récepteurs des minéralocorticoïdes est impliquée dans l'endommagement des reins.

---

## Administration

---

Kerendia est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible en deux dosages différents (10 mg et 20 mg du principe actif finérénone). La posologie usuelle est d'un comprimé pelliculé à 10 mg ou 20 mg par jour, selon les résultats des analyses de

sang effectuées par le médecin avant le début du traitement afin de déterminer la dose adaptée.

Le comprimé pelliculé doit être avalé avec un verre d'eau sans être croqué, avec ou sans nourriture et à la même heure tous les jours. Kerendia ne doit pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Kerendia dans le traitement du diabète de type 2 et de la néphropathie chronique chez l'adulte a été étudiée au cours de l'étude FIDELIO-DKD qui comprenait 5674 participants. Une moitié des patients a été traitée par Kerendia et l'autre a reçu un placebo (médicament factice).

L'évaluation primaire<sup>2</sup> était basée sur trois facteurs (critère composite) :

- délai jusqu'à la survenue d'une défaillance rénale ;
- baisse du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe)<sup>3</sup> de  $\geq 40$  % par rapport à la valeur initiale pendant au moins quatre semaines ;

• décès à la suite d'une défaillance rénale. L'étude a permis de prouver la supériorité du traitement par Kerendia face à un placebo en ce qui concerne les facteurs composant le critère d'évaluation primaire décrit.

De plus, une baisse significative de l'incidence de l'insuffisance cardiaque<sup>4</sup>, des infarctus du myocarde non mortels et des décès d'origine cardiovasculaire a été mise en évidence dans le groupe sous Kerendia par comparaison avec le groupe sous placebo.

---

<sup>1</sup> Antagoniste des récepteurs : les récepteurs sont des sites de fixation très spécifiques. Il existe des récepteurs pour une multitude de substances. Lorsqu'une substance spécifique (agoniste) se lie à son récepteur, cela déclenche immédiatement une réaction à l'intérieur de la cellule. Un antagoniste bloque le récepteur et empêche ainsi qu'un agoniste puisse s'y fixer.

<sup>2</sup> Évaluation primaire : l'évaluation primaire porte sur le critère d'évaluation principal d'une étude clinique. Le critère d'évaluation principal est l'objectif suprême de l'étude, défini avant son début. Lorsque le critère d'évaluation principal est rempli ou dépassé, l'étude prouve que le traitement est efficace. Les critères

d'évaluation secondaires portent en revanche sur d'autres effets qui ne prouvent pas incontestablement l'efficacité ou ne permettent pas de tirer de conclusion claire quant au véritable critère cible (critère d'évaluation principal).

<sup>3</sup> Débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) : le DFGe est une valeur importante pour évaluer la fonction rénale. Il décrit le débit avec lequel les reins filtrent le liquide qui les traverse.

<sup>4</sup> Insuffisance cardiaque : l'insuffisance cardiaque signifie que le muscle cardiaque ne pompe plus avec suffisamment de puissance pour fournir suffisamment de sang à tout l'organisme.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Kerendia ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

L'effet indésirable le plus fréquemment observé chez l'ensemble des patients traités par Kerendia a été un taux élevé de potassium (hyperkaliémie).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients ainsi que dans l'information professionnelle, qui sont actualisées s'il y a lieu (voir le lien à la fin du présent document).

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

L'étude pertinente pour l'autorisation a montré que, par comparaison avec le placebo, Kerendia avait offert un bénéfice significatif et important sur le plan clinique en réduisant le risque de progression de la néphropathie chronique. Le risque d'effets secondaires cardiovasculaires sévères était aussi plus faible.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices de Kerendia sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament Kerendia pour le traitement des adultes atteints de néphropathie chronique et de diabète de type 2 afin de retarder la progression de l'atteinte rénale.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Kerendia®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Kerendia®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.