

Public Summary SwissPAR del 14.02.2024

Lupkynis® (principio attivo: voclosporina)

Prima omologazione in Svizzera: 24.04.2023

Medicamento (capsula molle) per il trattamento di persone adulte con forme gravi di nefrite lupica

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Lupkynis con il principio attivo voclosporina è utilizzato per il trattamento di persone adulte con forme gravi di nefrite lupica (NL).

Il Lupus Eritematoso Sistemico (LES) è una malattia autoimmune recidivante in cui il sistema di difesa dell'organismo (il sistema immunitario) attacca le cellule e i tessuti di quest'ultimo, causando infiammazioni e danni agli organi. Questa malattia è incurabile e colpisce principalmente le donne di età compresa tra i 20 e i 40 anni. La complicanza seria più comune del LES è l'infiammazione del tessuto renale (nefrite lupica) che colpisce circa il 50-60% delle pazienti e dei

pazienti con LES. In quasi un terzo dei casi le/i pazienti sviluppano una malattia renale allo stadio terminale e necessitano di una dialisi cronica. L'International Society of Nephrology e la Renal Pathology Society distinguono sei classi di NL (da I a VI) che sono rilevanti per la prognosi della malattia. Lupkynis è usato per il trattamento di pazienti nelle classi III-V.

Poiché si tratta di una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Meccanismo d'azione

La voclosporina, il principio attivo di Lupkynis, è un immunosoppressore (inibitore della calcineurina). Un immunosoppressore sopprime l'attività del sistema immunitario. La calcineurina è un enzima¹coinvolto nell'attivazione dei globuli bianchi (linfociti

T). A causa del blocco (inibizione) della calcineurina, la voclosporina riduce le infiammazioni, tra l'altro, nel rene, in modo che la funzionalità renale non peggiori ulteriormente.

¹ Enzima: gli enzimi sono proteine che, come biocatalizzatori, controllano e accelerano le reazioni biochimiche nell'organismo.

Impiego

Lupkynis con il principio attivo voclosporina è soggetto a prescrizione medica. È disponibile sotto forma di capsule molli da 7,9 mg in blister. La dose raccomandata è di 23,7 mg (3 capsule molli da 7,9 mg ciascuna) due

volte al giorno. Se possibile, Lupkynis deve essere assunto sempre alla stessa ora, con un intervallo di almeno 8 ore tra una dose e l'altra. Le capsule devono essere deglutite intere e possono essere assunte indipendentemente da un pasto.

Efficacia

L'efficacia di Lupkynis è stata studiata in 2 studi (AURORA 1 e AURORA 2) condotti su 357 e 216 pazienti con NL.

Lo studio AURORA 1 ha esaminato l'efficacia di Lupkynis in pazienti adulte/i con NL delle classi III-V rispetto al placebo (medicamento fittizio) per un periodo di trattamento di 52 settimane. Le/i pazienti erano già state/i trattate/i con una terapia di base con il micofenolato mofetile (MMF)² e i corticosteroidi (potenti antinfiammatori). L'endpoint primario di efficacia³ era la risposta renale completa (funzionalità renale stabile) a 52 settimane. La percentuale di pazienti che ha raggiunto una risposta renale completa alla settimana 52 era significativamente maggiore

tra le/i pazienti trattate/i con Lupkynis rispetto alle/ai pazienti trattate/i con placebo (40,8% vs. 22,5%). Le ulteriori analisi effettuate hanno confermato questi risultati dell'endpoint primario di efficacia.

Lo studio AURORA 2 è stato uno studio di estensione di AURORA 1 per continuare a osservare il trattamento con Lupkynis rispetto a quello con placebo. Lo studio ha mostrato una risposta clinica sostenuta e statisticamente e significativamente più grande rispetto al placebo nelle/nei pazienti con NL trattate/i con Lupkynis per un massimo di 36 mesi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) sono infezioni delle vie aeree superiori, anemia (carenza di globuli rossi), cefalea, ipertensione, tosse, diarrea, dolore addominale e alterazioni

della funzionalità renale, che possono causare una minore produzione di urina o difficoltà o dolore alla minzione.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

² Micofenolato mofetile: medicamento convenzionale che sopprime il sistema immunitario dell'organismo

³ Endpoint primario di efficacia: 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 efficace. 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).

Motivazione della decisione di omologazione

La NL è una malattia autoimmune potenzialmente letale ed è ancora incurabile. I risultati dell'attuale trattamento standard sono insoddisfacenti e sussiste un elevato fabbisogno medico di opzioni terapeutiche efficaci e sicure per le/i pazienti con NL.

Lo studio AURORA 1 ha dimostrato che una percentuale maggiore di pazienti adulte/i trattate/i con Lupkynis in aggiunta alla terapia di base ha raggiunto una funzione renale stabile dopo la settimana 52 rispetto

alle/ai pazienti che hanno ricevuto il placebo. Lo studio di estensione AURORA 2 ha confermato la durata di beneficio del trattamento per un periodo di follow-up di 2 anni. Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Lupkynis superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Lupkynis contenente il principio attivo voclosporina.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Lupkynis®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Lupkynis®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i 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 medicinali 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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.