



## Pressemitteilung

### STADA begrüßt positives CHMP-Gutachten zur Erweiterung der Indikation für Kinpeygo

- Das CHMP hat eine positive Stellungnahme abgegeben, in der er eine Änderung der Bedingungen für die Zulassung von Kinpeygo zur Behandlung von Erwachsenen mit primärem Immunglobulin A empfiehlt, die nun auch Patienten mit einem UPCR-Wert von  $\geq 0,8$  g/g abdeckt.
- Der Antrag auf vollständige Zulassung beim CHMP stützte sich auf den vollständigen zweijährigen Datensatz aus der klinischen Phase-3-Studie NefIgArd, der in der führenden medizinischen Fachzeitschrift *The Lancet* erschien.
- Kinpeygo ist die erste zugelassene Behandlung in Europa für IgAN, eine seltene, fortschreitende Autoimmunerkrankung der Niere mit hohem ungedecktem Bedarf.

**Bad Vilbel – 5. Juni 2024** – STADA begrüßt die positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zu Kinpeygo®. Darin wird empfohlen, Kinpeygo eine Standard- oder "volle" Zulassung für eine größere Patientengruppe zu erteilen: Erwachsene mit primärer Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) mit einer Proteinausscheidung im Urin von  $\geq 1,0$  g/Tag (oder einer Protein/Kreatinin-Ratio (UCPR) im Urin von  $\geq 0,8$  g/g, statt  $\geq 1,5$  g/g wie in der bisher zugelassenen Zulassung)<sup>1</sup>. Die erweiterte Zulassung würde es den betroffenen Patienten ermöglichen, die Therapie zu einem früheren Zeitpunkt ihrer Behandlung zu erhalten.

Kinpeygo ist die erste in Europa zugelassene Behandlung für IgAN, eine seltene, fortschreitende Autoimmunerkrankung der Niere mit einem hohen ungedeckten Bedarf. Seit Jahrzehnten haben Menschen, die mit IgA-Nephropathie leben, nur begrenzte

---

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/kinpeygo>



Behandlungsmöglichkeiten, während sie mit einem fortschreitenden Nierenversagen konfrontiert sind.

STADA hält die europäischen Vermarktungsrechte und hat die IgAN-Behandlung im September 2022 bereits in Deutschland eingeführt. Die Einführung in anderen Märkten, darunter Großbritannien, ist bereits erfolgt, und das Unternehmen arbeitet daran, den Zugang weiteren Patienten zu ermöglichen.

“Eine erweiterte Zulassung für Kinpeygo würde die Möglichkeiten für Nierenkranke, für Patienten und ihre Angehörigen erweitern. Wir werden unsere Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften und den EU-Mitgliedstaaten fortsetzen, um diese wichtige, krankheitsmodifizierende Spezialtherapie mehr Menschen mit primärer Immunglobulin-A-Nephropathie in Europa zugänglich zu machen“, kommentierte Bryan Kim, Head of Global Specialty bei STADA.

Der Zulassungsantrag beim CHMP basierte auf dem vollständigen zweijährigen Datensatz der klinischen Phase-3-Studie NefIgArd, der kürzlich in der führenden medizinischen Fachzeitschrift *The Lancet*<sup>2</sup> veröffentlicht wurde. Diese randomisierte, doppelblinde, multizentrische Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Kinpeygo - das unter dem Projektnamen Nefecon<sup>®</sup> entwickelt wurde - in einer Dosierung von 16 mg einmal täglich im Vergleich zu Placebo vor dem Hintergrund einer optimierten Therapie mit Renin-Angiotensin-System-Hemmern (RASi) bei erwachsenen Patienten mit primärer IgAN. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt mit hoher statistischer Signifikanz, wobei Kinpeygo im Vergleich zu Placebo nach 2 Jahren eine um 50 % geringere Verschlechterung der Nierenfunktion zeigte. Dieser nach 9 Monaten beobachtete Vorteil für die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) blieb auch in den 15 Monaten nach Absetzen des

---

<sup>2</sup> [Efficacy and safety of a targeted-release formulation of budesonide in patients with primary IgA nephropathy \(NefIgArd\): 2-year results from a randomised phase 3 trial - The Lancet](#)



Medikaments erhalten. Die vom CHMP vorgeschlagene Indikationserweiterung würde die gesamte Studienpopulation abdecken, zu der mehr als 70 Patienten mit einer UPCR <0,8 g/g und einer Proteinurie <1,0 g/d gehören<sup>3</sup>.

Detaillierte Empfehlungen für die Verwendung dieses Produkts werden in der aktualisierten Zusammenfassung der Produktmerkmale (SmPC) beschrieben, die im überarbeiteten Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (EPAR) veröffentlicht und in allen Amtssprachen der Europäischen Union zur Verfügung gestellt wird, sofern die vorgeschlagene Änderung der Zulassung von der Europäischen Kommission genehmigt wird.

### **Über Kinpeygo®**

Kinpeygo ist eine orale Formulierung mit modifizierter Wirkstofffreisetzung von Budesonid, einem Kortikosteroid mit starker Glukokortikoid-Aktivität und schwacher Mineralokortikoid-Aktivität, das in erheblichem Maße erstverstoffwechselt wird. Kinpeygo ist eine 4-mg-Kapsel mit modifizierter Wirkstofffreisetzung, die magensaftresistent ist und bis zum Erreichen des Ileums intakt bleibt. Jede Kapsel enthält beschichtete Budesonid-Kügelchen, die auf die B-Zellen der Schleimhaut im Ileum abzielen, einschließlich der Peyer'schen Flecken, die für die Produktion von Galaktose-defizienten IgA1-Antikörpern (Gd-Ag1) verantwortlich sind, die eine IgA-Nephropathie verursachen.

### **Über die NefIgArd Studie**

Die globale klinische Studie NefIgArd ist eine randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte, multizentrische Phase-3-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Kinpeygo 16 mg einmal täglich im Vergleich zu Placebo bei erwachsenen Patienten mit primärer IgAN (N=364) als Ergänzung zu einer optimierten RAS-Inhibitor-Therapie. Teil A der Studie umfasste eine 9-monatige verblindete Behandlungsphase und eine 3-monatige Nachbeobachtungsphase. Primärer Endpunkt war die UPCR, sekundärer Endpunkt die eGFR. Teil B umfasste einen 12-monatigen Beobachtungszeitraum ohne Arzneimittel und untersuchte die eGFR über den gesamten 2-Jahres-Zeitraum bei Patienten, die in Teil A mit Kinpeygo oder Placebo behandelt wurden. Topline-Daten aus der vollständigen NefIgArd-Studie wurden am 12. März 2023 veröffentlicht.

---

<sup>3</sup> [Nefecon-treatment-provides-kidney-benefits-for-patients-with-IgAN-that-extend-to-those-with-low-levels-of-UPCR\\_-A-subanalysis-of-the-Phase-3-NefIgArd-trial\\_e-poster-1.pdf \(calliditas.se\)](https://www.calliditas.se/~/media/Calliditas/2023/03/12/Nefecon-treatment-provides-kidney-benefits-for-patients-with-IgAN-that-extend-to-those-with-low-levels-of-UPCR_-A-subanalysis-of-the-Phase-3-NefIgArd-trial_e-poster-1.pdf)



## Über die STADA Arzneimittel AG

Die STADA Arzneimittel AG hat ihren Sitz im hessischen Bad Vilbel. Das Unternehmen setzt auf eine Drei-Säulen-Strategie bestehend aus Consumer Healthcare Produkten, Generika und Spezialpharmazeutika. Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in rund 115 Ländern. Im Geschäftsjahr 2023 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 3.745 Millionen Euro und ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 802 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2023 beschäftigte STADA weltweit 11.667 Mitarbeiter.

### **Weitere Informationen für Journalisten:**

STADA Arzneimittel AG / Media Relations

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tel.: +49 (0) 6101 603-165

E-Mail: [press@stada.de](mailto:press@stada.de)

Oder besuchen Sie uns im Internet unter [www.stada.de/presse](http://www.stada.de/presse)

### **Weitere Informationen für Kapitalmarktteilnehmer:**

STADA Arzneimittel AG / Investor & Creditor Relations

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tel.: +49 (0) 6101 603-4689

Fax: +49 (0) 6101 603-215

E-Mail: [ir@stada.de](mailto:ir@stada.de)

Oder besuchen Sie uns im Internet unter [www.stada.de/investor-relations](http://www.stada.de/investor-relations)

### **Pflichtangaben für Fachkreise**

#### **Kinpeygo® 4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

**Wirkstoff:** Budesonid.

**Zus.:** 1 Hartkaps. m. veränd. Wirkstofffreisetz. enth. 4 mg Budesonid. Sonst. Bestandt.: Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Macrogol, Citronensäure-Monohydrat, Ethylcellulose, mittelkett. Triglyceride, Ölsäure, Titandioxid (E171), Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat), Talkum, Dibutyldecandioat, Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172).

**Anw.:** Behandl. v. prim. Immunglobulin A (IgA)-Nephropathie (IgAN) b. Erw. m. e. Risiko f. e. rasche Krankheitsprogress. m. e. Protein/Kreatinin-Ratio i. Urin (UPCR) v.  $\geq 1,5$  g/Gramm.

**Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; schwere Leberfunkt.stör. (Child-Pugh-Klasse C).

**Schwangersch./Stillz.:** Nur nach sorgfält. Nutzen-Risiko-Abwäg.

**NW:** Sympt. d. Cushing-Syndr., Diab. mell., verschwomm. Sehen, Hypertonie, Dyspepsie, Hautreakt. (Akne, Dermatitis), Muskelspasmen, periph. Ödem, Gewichtszunahme, Gesichtssöd. u. Dyspepsie; NW system. Glucocorticoide z.B. erhöhter Blutdruck, erhöhtes Infektionsrisiko, verzög. Wundheil., verring. Glukosetoler., Natriumretent. m. Ödembild., Muskelschwäche, Osteoporose, Glaukom, psych. Erkrank., pept. Ulzera, erhöhtes Thromboserisiko.

**Warnhinw.:** Enth. Saccharose.

Angaben gekürzt - weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsinhaber:** STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

**Örtlicher Vertreter:** STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbe

Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Simone Berger / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au