



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de budesonida de liberación modificada (Kinpeygo®) en pacientes adultos con nefropatía por inmunoglobulina A primaria.

Fecha de publicación: 23 de junio de 2025

¿Qué es budesonida de liberación modificada y para qué se utiliza?

Kinpeygo® es un medicamento que contiene como principio activo budesonida de liberación modificada para el tratamiento de los pacientes adultos con nefropatía por inmunoglobulina A primaria (NIgA).

NIgA es una enfermedad renal en la que los riñones dejan de funcionar gradualmente por el depósito de inmunocomplejos alterados por la producción de IgA defectuosa, lo que puede llevar a la necesidad de diálisis o incluso a un trasplante de riñón. Kinpeygo® reduce los niveles de estas formas defectuosas de IgA (deficientes en galactosa), causantes de la enfermedad.

Antes de la autorización de este medicamento el manejo de la NIgA se limitaba principalmente a medidas de soporte, como el control de peso, dieta baja en sodio, disminución de la presión arterial y la reducción de la proteinuria mediante los medicamentos incluidos dentro del grupo de inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA).

Kinpeygo® está indicado para pacientes adultos diagnosticados de nefropatía por inmunoglobulina A (NIgA) primaria con una excreción de proteínas en la orina de al menos 1 g/día o un cociente proteína/creatinina en orina de al menos 0,8 g/g.

El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es STADA ARZNEIMITTEL AG. En España, el laboratorio ofertante es LABORATORIO STADA S.L.

¿Cómo funciona budesonida de liberación modificada?

Budesonida en Kinpeygo® actúa como un corticosteroide que modifica el sistema inmunitario suprimiendo los linfocitos B de la mucosa, situados en las placas de Peyer en el íleon (una parte del intestino), donde se producen la mayoría de los anticuerpos IgA1 deficientes en galactosa (Gd-IgA1). Así, se reduce la formación de inmunocomplejos en la circulación sistémica, previniendo así los efectos posteriores del depósito de éstos en el riñón. Esto ayuda a reducir la proteinuria (exceso de proteínas en la orina) y a ralentizar el deterioro de la función renal.

Información básica sobre la autorización

Kinpeygo® (budesonida) está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 15 de julio de 2022 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹. Existen otros medicamentos que contienen budesonida, pero están autorizados para enfermedades diferentes y su posología (dosis y pauta a administrar) son distintas. La nefropatía por IgA (NIgA) es una enfermedad rara, y

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kinpeygo>

Kinpeygo® fue designado como un «medicamento huérfano», un medicamento utilizado en enfermedades raras.

La dosis recomendada es de 16 mg una vez al día por la mañana, al menos una hora antes de ingerir alimentos, durante una duración inicial de 9 meses. Cuando se vaya a suspender el tratamiento, la dosis debe reducirse a 8 mg una vez al día durante 2 semanas de tratamiento; la dosis puede reducirse a 4 mg una vez al día durante otras 2 semanas, a criterio del médico responsable del tratamiento.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del tratamiento con ciclos posteriores de Kinpeygo®. Tampoco se dispone de datos en pacientes que hayan recibido un trasplante renal.

Conclusiones de la evaluación comparada de Kinpeygo®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó un primer Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Kinpeygo® el 8 de enero de 2024. Dado que después se realizó una modificación relevante de la ficha técnica de este medicamento, se actualizó este informe con fecha del 10 de enero de 2025 que es el que está disponible en la página web de la AEMPS².

La autorización de Kinpeygo® se ha basado en su comparación frente a placebo, ya que ha demostrado mejora estadísticamente significativa en la variable UPCR (cociente de proteínas/creatinina en orina) a los 9 meses. La TFG_e (tasa de filtración glomerular estimada) indica que con Kinpeygo® se ralentiza la disminución de manera relevante.

Los pacientes con UPCR (cociente de proteínas/creatinina en orina) elevada se encuentran en mayor riesgo de progresar a enfermedad renal terminal. Teniendo en cuenta la escasez de tratamientos disponibles, la toxicidad de los glucocorticoides sistémicos y la probabilidad de progresión a diálisis y trasplante renal existe una necesidad médica no cubierta para esta enfermedad.

Actualmente y a fecha de este informe, está autorizado esparsentán en esta indicación. No se dispone de datos comparativos directos o indirectos que permitan establecer la superioridad o inferioridad de budesonida de liberación modificada frente a esparsentán, los glucocorticoides sistémicos, o en aquellos grupos seleccionados de pacientes con nefropatía por IgA en los que existe cierto grado de evidencia para el uso de otros inmunosupresores. La evidencia disponible por el momento para dapagliflozina no procede de un ensayo clínico diseñado específicamente en pacientes con nefropatía IgA.

Budesonida de liberación modificada y esparsentán ofrecen beneficios clínicos significativos en el tratamiento de la NIGa, pero con perfiles de seguridad diferentes. Budesonida de liberación modificada muestra beneficio en situaciones con mayor carga de enfermedad al inicio del tratamiento, definida por una proteinuria mayor y persistente a pesar de las medidas de soporte, mostrando una reducción sostenida en la proteinuria y una mejora en la TFG_e (tasa de filtración glomerular) durante el seguimiento de 2 años (aunque solo se administre durante 9 meses). Asimismo, el perfil de seguridad de budesonida de liberación modificada en esta indicación se ha caracterizado adecuadamente y refleja la baja exposición sistémica a la budesonida después de la administración oral de Kinpeygo®.

² Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-243-Kinpeygo-budesonida.pdf>

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, reunida en sesión de 26 de marzo del 2025 acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS en la siguiente indicación y poblaciones:

Pacientes adultos con nefropatía por IgA confirmada por biopsia, y riesgo de progresión rápida de la enfermedad con una excreción de proteínas $\geq 1,0$ g/día (o cociente de proteínas/creatinina en orina $\geq 0,8$ g/g) en tratamiento con dosis estables de IECA y/o ARA-II a la dosis máxima establecida en ficha técnica o a la dosis máxima tolerada, y TFGe ≥ 35 y ≤ 90 mL/min/1,73m²; si existen contraindicaciones a los glucocorticoides sistémicos o un mayor riesgo de presentar complicaciones graves si se administran durante periodos prolongados.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Además, acuerda respecto al tratamiento por paciente, en línea con la evidencia científica descrita en ficha técnica:

Se limita como máximo la duración a 9 meses de tratamiento (y el período adicional de interrupción en línea con la ficha técnica de Kinpeygo, dosis de 8 mg una vez al día durante 2 semanas de tratamiento; la dosis puede reducirse a 4 mg una vez al día durante otras 2 semanas). No se financian los retratamientos.

Debido a la incertidumbre en la población candidata a tratamiento, se ha establecido una revisión automática de ventas en línea con la previsión efectuada por la compañía que afectaría al precio del medicamento si se supera.

Asimismo, se establece para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado “Más información” aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.