Summarized Information

Informations résumées_Français

Samengevatte informatie_Nederlands

Summarized Information_English

Product Name	Finerenone 6 g 3.4% Granules for Suspension or Oral Use
Active substance	Finerenone
Indication and conditions of use	The Medical Need Program (MNP) will provide finerenone oral suspension to pediatric patients with Chronic Kidney Disease who participated in the FIONA open label extension study. For patients with a bodyweight of <50 kg and any participant unable or unwilling to swallow tablets, the oral age-appropriate pediatric formulation is a dry suspension of finerenone to be reconstituted with water prior to use.
Conditions, delays and further rules for participation of patients	**Inclusion/Exclusion criteria** *As mandatory inclusion criteria:* - The patient is not eligible for a clinical trial running with finerenone or another Investigational Medicinal Product (IMP) in the MNP indication. - The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the MNP indication. Inclusion Criteria: • Patient has had the last regular study visit of the FIONA OLE trial • Patient is expected to have a positive benefit-risk ratio from finerenone treatment as judged by treating physician

RESTRICTED

	Exclusion Criteria: • Pregnancy • Premature study drug discontinuation in FIONA OLE • Progression to end-stage renal disease (defined as eGFR < 15 mL/min/1.73 m²) • Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients • Concomitant treatment with strong inhibitors of CYP3A4, e.g., - itraconazole - ketoconazole - ritonavir - nelfinavir - cobicistat - clarithromycin - telithromycin - nefazodone • Addison's disease **Eligibility Criteria for Re-supply of Program Treatment** Inclusion Criteria: • Patient is expected to have a positive benefit-risk ratio from finerenone treatment as judged by treating physician Exclusion Criteria: • Pregnancy

RESTRICTED

Duration of the program	The MNP will run until the product is commercially available in Belgium in the envisaged indication, provided there is an unmet medical need or until Bayer discontinues the program. At the time the program ends patients participating in the program must switch to the commercially available medicinal product. However as long as the medicinal product is not commercially available in Belgium for the indication of the program the applicant shall continue to provide the medicinal product to these patients that were already included in the program.
Conditions of distribution	**Handling of the Request:** The treating physician informs the patient or the patient's legal representative regarding the lack of therapeutic alternative to treat the patient, the process to make finerenone oral solution available and the benefit and the risk of this new treatment. The treating physician completes and submits a Patient Access Form to medicineaccess@clinigengroup.com. Finerenone will only be made available to the treating physician if the advice of the Responsible Physician is positive. The Responsible Physician should provide his approval in a timely manner, preferably within 5 working days of receiving the written request from the treating physician. As soon as the request is approved by the Responsible Physician, the treating physician will be informed that the patient is approved, and will confirm the ordering of the finerenone to Bayer's designee, Clinigen Group, who are managing the administrative aspects of the program. The medication will typically be delivered to the hospital pharmacy within 7 days.
Responsible of the program	Bayer AG 51368 Leverkusen, Germany Responsible Physician: Dr. Hans Vandenberghe Bayer NV Medical Department Kouterveldstraat 7A 301 1831 Diegem (Machelen) Phone: +32 497591485 Email: hans.vandenberghe@bayer.com

RESTRICTED

	For questions related to the drug supply: Clinigen Group Customer Services Tel: +32 2 200 86 79 Fax: +32 2 200 86 80 medicineaccess@clinigengroup.com
Modalities for the disposal	All unused medication should be returned to Bayer or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the program. Medication provided for an individual patient request under the program should be used for that specific patient only.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	The prescribing Physician must report - directly to BAYER within one (1) business day – any adverse events (AEs). Details of the AE must be submitted to BAYER using the Adverse Event Form to drugsafety.benelux@bayer.com The following table (from IB v10) lists the expected adverse events

Table 8–1: Serious adverse reactions for finerenone considered expected for safety reporting purposes[a]

SOC	SARs (grouped AEs based on MedDRA Preferred Terms)	Number of patients exposed (N) = 6510		
		All SARs	Occurrence of fatal SARs	Occurrence of life-threatening SARs
		n (%)	n (%)	n (%)
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalemia[b]	43 (0.7%)	0	0
	Hyponatremia[c]	3 (<0.1%)	0	0
Vascular disorders	Hypotension[d]	3 (<0.1%)	0	0

[a]Treatment-emergent serious adverse reactions - Population: patients valid for safety from the pooled Phase 3 studies 16244 (FIDELIO-DKD) and 17530 (FIGARO-DKD).
Adverse drug reaction term representation is based on MedDRA version 23.0.
[b]includes PTs *Blood potassium increased* and *Hyperkalemia*
[c]includes PTs *Blood sodium decreased* and *Hyponatremia*
[d]includes PTs *Blood pressure decreased*, *Blood pressure diastolic decreased*, *Diastolic hypotension* and *Hypotension*
AE: adverse event; SAR: serious adverse reaction; MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; PT: Preferred Term; SOC: System Organ Class; N / n: number

RESTRICTED

Informations résumées_Français

Nom du produit	Granulés de finerénone 6 g 3,4 % pour suspension ou usage oral
Principe actif	Finérénone
Indication et conditions d'utilisation	Le programme d'aide médicale (PAM) fournira une suspension orale de finérénone aux patients pédiatriques atteints d'une maladie rénale chronique qui ont participé à l'étude d'extension en ouvert FIONA. Pour les patients ayant un poids inférieur à 50 kg et tout participant incapable ou refusant d'avaler des comprimés, la formulation pédiatrique orale adaptée à l'âge est une suspension sèche de finérénone à reconstituer avec de l'eau avant utilisation.
Conditions, délais et autres règles de participation des patients	**Critères d'inclusion/d'exclusion** *Comme critères d'inclusion obligatoires :* - Le patient n'est pas éligible à un essai clinique mené avec le finérénone ou un autre médicament expérimental (ME) dans l'indication du PAM. Le patient n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité d'emploi, avec un autre traitement pharmacologique disponible dans le commerce en Belgique ET remboursé pour l'indication du PAM. Critères d'inclusion : • Le patient a effectué sa dernière visite de l'étude régulière dans le cadre de l'étude d'EEO FIONA • Le patient devrait avoir un rapport bénéfice/risque positif du traitement par finérénone, tel que jugé par le médecin traitant Critères d'exclusion : • Grossesse • Arrêt prématuré du médicament à l'étude dans l'étude d'EEO FIONA • Progression vers l'insuffisance rénale terminale (définie par un DFGe < 15 ml/min/1,73 m²)

RESTRICTED

	• Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients • Traitement concomitant avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4, par ex, - itraconazole - kétoconazole - ritonavir - nelfinavir - cobicistat - clarithromycine - télithromycine - néfazodone • Maladie d'Addison **Critères d'éligibilité pour le réapprovisionnement du programme de traitement** Critères d'inclusion : • Le patient devrait avoir un rapport bénéfice/risque positif concernant le traitement à la finérénone, tel que jugé par le médecin traitant Critères d'exclusion : • Grossesse

RESTRICTED

Durée du programme	Le PAM sera en vigueur jusqu'à ce que le produit soit disponible commercialement en Belgique dans l'indication envisagée, à condition qu'il existe un besoin médical non satisfait ou jusqu'à ce que Bayer arrête le programme. À la fin du programme, les patients participant au programme doivent passer au médicament disponible dans le commerce. Toutefois, tant que le médicament n'est pas disponible dans le commerce en Belgique pour l'indication du programme, le demandeur doit continuer à fournir le médicament aux patients déjà inclus dans le programme.
Conditions de distribution	**Traitement de la demande :** Le médecin traitant informe le patient ou son représentant légal de l'absence d'alternative thérapeutique pour traiter le patient, du processus de mise à disposition de la solution orale de finérénone et du bénéfice et du risque de ce nouveau traitement. Le médecin traitant complète et envoie un formulaire d'accès du patient à medicineaccess@clinigengroup.com Le finérénone ne sera mis à la disposition du médecin traitant que si l'avis du médecin responsable est positif. Le médecin responsable doit donner son approbation dans les plus brefs délais, de préférence dans les 5 jours ouvrables après réception de la demande du médecin traitant. Dès que la demande est approuvée par le médecin responsable, le médecin traitant sera informé que le patient est approuvé et confirmera la commande de finérénone au représentant de Bayer, Clinigen Group, qui gèrera les aspects administratifs du programme. Les médicaments seront généralement livrés à la pharmacie de l'hôpital dans les 7 jours.
Responsable du programme	Bayer AG 51368 Leverkusen, Allemagne Médecin responsable : Docteur Hans Vandenberghe Bayer NV Département médical Kouterveldstraat 7A 301 1831 Diegem (Machelen)

RESTRICTED

	Téléphone : +32 497591485 E-mail : hans.vandenberghe@bayer.com Pour des questions liées à l'approvisionnement en médicament : Services clients Clinigen Group Tél. : +32 2 200 86 79 Fax : +32 2 200 86 80 medicineaccess@clinigengroup.com
Modalités de mise à disposition	Tout médicament non utilisé doit être retourné à Bayer ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt du programme par le patient. Les médicaments fournis à la demande d'un patient individuel dans le cadre du programme doivent être utilisés uniquement pour ce patient spécifique.

RESTRICTED

Informations pour l'enregistrement des effets indésirables graves inattendus suspectés	Le médecin prescripteur doit signaler – directement à BAYER dans un délai d'un (1) jour ouvrable – tout effet indésirable (EI). Les détails de l'EI doivent être soumis à BAYER à l'aide du formulaire d'événement indésirable à drugsafety.benelux@bayer.com Le tableau suivant (tiré de la BI v10) répertorie les événements indésirables attendus

Tableau 8-1 : les effets indésirables graves de la finérénone sont considérés comme attendus aux fins du signalement de sécurité d'emploi[a].

CSO	EIG (EI regroupés selon les termes préférés de MedDRA)	Nombre de patients exposés (N) = 6 510		
		Tous les EIG	Survenue d'EIG mortels	Survenue d'EIG engageant le pronostic vital
		n (%)	n (%)	n (%)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperkaliémie[b]	43 (0,7 %)	0	0
	Hyponatrémie[c]	3 (< 0,1 %)	0	0
Troubles vasculaires	Hypotension[d]	3 (< 0,1 %)	0	0

[a] Effets indésirables graves liés au traitement - Population : patients valides pour la sécurité d'emploi issus des études de phase 3 16244 (FIDELIO-DKD) et 17530 (FIGARO-DKD) regroupées.
La représentation des termes relatifs aux effets indésirables des médicaments est basée sur la version 23.0 de MedDRA.
[b] comprend les TP *Augmentation du potassium sanguin et hyperkaliémie*
[c] comprend les TP *Diminution du sodium sanguin et hyponatrémie*
[d] comprend les TP *Pression artérielle diminuée, pression artérielle diastolique diminuée, hypotension diastolique* et *hypotension*
EI : événement indésirable ; EIG : effet indésirable grave ; MedDRA : Medical Dictionary for Regulatory Activities (Dictionnaire médical des activités réglementaires) ; TP : terme préconisé ; CSO : classe de systèmes d'organes ; N/n : nombre.

RESTRICTED

Samengevatte informatie_Nederlands

Productnaam	Finerenon 6 g 3,4% granulaat voor suspensie of oraal gebruik
Werkzame stof	Finerenon
Indicatie en gebruiksaanwijzingen	Het Medisch Noodprogramma (MNP) zal Finerenon voor orale suspensie verstrekken aan pediatrische patiënten met chronische nierziekte die deelnamen aan de open-label uitbreidingsstudie van FIONA. Voor patiënten met een lichaamsgewicht van < 50 kg en voor deelnemers die geen tabletten kunnen of willen slikken. De orale, leeftijdsgeschikte pediatrische formulering is een droge suspensie van Finerenon die vóór gebruik met water moet worden opgelost.
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	**Criteria voor deelname/uitsluiting** *Als verplichte criteria voor deelname gelden:* - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met Finerenon of een ander studiegeneesmiddel (IMP) voor de MNP-indicatie. - De patiënt komt niet in aanmerking voor een behandeling of kan niet toereikend worden behandeld volgens de klinische richtlijnen vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen met een alternatieve farmaceutische therapie die in België commercieel beschikbaar is EN die wordt terugbetaald voor de MNP-indicatie. Criteria voor deelname: • Patiënt heeft het laatste reguliere studiebezoek van de FIONA OLE-studie gehad • Van de patiënt wordt verwacht dat hij/zij een positieve baten-risicoverhouding heeft bij de behandeling met Finerenon, zoals beoordeeld door de behandelende arts Criteria voor uitsluiting: • Zwangerschap • Voortijdige stopzetting van het studiegeneesmiddel in FIONA OLE • Progressie naar eindstatium nierziekte (gedefinieerd als een eGFR < 15 ml/min/1,73 m²)

RESTRICTED

	• Overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen • Gellijktijdige behandeling met sterke remmers van CYP3A4, bijv. - itraconazol - ketoconazol - ritonavir - nelfinavir - cobicistat - clarithromycine - telithromycine - nefazodon • Ziekte van Addison **Criteria voor hervatten van programabehandeling.** Criteria voor deelname: • Van de patiënt wordt verwacht dat hij/zij een positieve baten-risicoverhouding heeft bij de behandeling met Finerenon, zoals beoordeeld door de behandelende arts Criteria voor uitsluiting: • Zwangerschap
Duur van het programma	Het MNP zal voortduren totdat het product commercieel beschikbaar is in België voor de voorziene indicatie, mits er een onvervulde medische behoefte is, of totdat Bayer het programma beëindigt. Wanneer het programma eindigt, moeten patiënten die aan het programma deelnemen, overstappen op het commercieel verkrijgbare geneesmiddel. Zolang het geneesmiddel echter niet commercieel beschikbaar is in België voor de indicatie van het programma, moet de aanvrager het geneesmiddel blijven verstrekken aan de patiënten die reeds in het programma zijn opgenomen.
Distributievoorwaarden	**Behandeling van het verzoek:** De behandelende arts informeert de patiënt of de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt over het gebrek aan therapeutische alternatieven om de patiënt te behandelen, het proces om de Finerenon orale oplossing beschikbaar te stellen en de voordelen en risico's van deze nieuwe behandeling. De behandelende arts vult het Toegangsformulier voor Patiënten in en stuurt dit naar medicineaccess@clinigengroup.com. Finerenon zal alleen beschikbaar worden gesteld aan de behandelende arts als het advies van de verantwoordelijke arts positief is. De verantwoordelijke arts moet zijn/haar goedkeuring tijdig verstrekken, bij voorkeur binnen de 5 werkdagen na ontvangst van het schriftelijk verzoek van de behandelende arts.

RESTRICTED

	Zodra het verzoek is goedgekeurd door de verantwoordelijke arts, wordt de behandelende arts geïnformeerd dat de patiënt is goedgekeurd en zal hij/zij de bestelling van de Finerenon bevestigen bij Bayer's aangewezen vertegenwoordiger, Clinigen Group, die de administratieve aspecten van het programma beheert. De medicatie wordt meestal binnen 7 dagen afgeleverd bij de ziekenhuisapotheek.
Verantwoordelijke van het programma	Bayer AG 51368 Leverkusen, Duitsland Verantwoordelijke arts: Dr. Hans Vandenberghe Bayer NV Medische afdeling Kouterveldstraat 7A 301 1831 Diegem (Machelen) Telefoon: +32 497591485 E-mailadres: hans.vandenberghe@bayer.com Voor vragen met betrekking tot de levering van het geneesmiddel: Clinigen Group Klantendienst Telefoon: +32 2 200 86 79 Fax: +32 2 200 86 80 medicineaccess@clinigengroup.com
Modaliteiten voor de verwijdering	Alle ongebruikte medicatie dient zo snel mogelijk na het beëindigen van de deelname van de patiënt aan het programma te worden teruggegeven aan Bayer of vernietigd in een geschikte faciliteit. Geneesmiddelen die op verzoek van een individuele patiënt worden verstrekt onder het programma, mogen alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.
De informatie voor registratie van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen	De voorschrijvende arts moet eventuele bijwerkingen (AE's) binnen één (1) werkdag rechtstreeks aan BAYER melden. Gegevens over de bijwerkingen moeten worden ingediend bij BAYER met behulp van het bijwerkingenformulier aan drugsafety.benelux@bayer.com De volgende tabel (uit IB v10) geeft een overzicht van de verwachte bijwerkingen **Tabel 8-1: Ernstige bijwerkingen voor finerenone die met het oog op veiligheidsrapportage als verwacht worden beschouwd[a]** **SOC** **SAR's** **Aantal blootgestelde patiënten (N) = 6510**

RESTRICTED

	(gegroepeerde bijwerkingen op basis van voorkeursterme n van MedDRA)	Alle SAR's	Voorkomen van fatale SAR's	Voorkomen van levensbedrei gende SAR's
		n (%)	n (%)	n (%)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyperkaliëmie[b]	43 (0,7%)	0	0
	Hyponatriëmie[c]	3 (<0,1%)	0	0
Vasculaire aandoeningen	Lage bloeddruk[d]	3 (<0,1%)	0	0

[e] Ernstige bijwerkingen van de behandeling – Populatie: patiënten die zijn geïncludeerd in de veiligheidsanalyse van de gecombineerde fase 3-studies 16244 (FIDELIO-DKD) en 17530 (FIGARO-DKD).

De terminologie voor bijwerkingen is gebaseerd op MedDRA versie 23.0

[f] Omvat de PT's *Blood potassium increased (verhoogd kaliumgehalte in het bloed) en Hyperkalemia (hyperkaliëmie)*

[g] Omvat de PT's *Blood sodium decreased (verlaagd natriumgehalte in het bloed) en Hyponatremia (hyponatriëmie)*

[h] Omvat de PT's *Blood pressure decreased (bloeddruk verlaagd), Blood pressure diastolic decreased (diastolische bloeddruk verlaagd), Diastolic hypotension (diastolische lage bloeddruk)* en *Hypotension (lage bloeddruk)*

AE: adverse event (bijwerking); SAR: serious adverse reaction (ernstige bijwerking); MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities (medisch woordenboek voor regelgevende activiteiten); PT: Preferred Term (voorkeursterm); SOC: System Organ Class (systeemorgaanclassificatie); N / n: number (aantal)

RESTRICTED