

Kerendia®: KLJUČNI ELEMENT za bolesnike sa zatajivanjem srca i LVEF-om $\geq 40\%$ ¹


$$E=mc^2$$

Jedini MRA s odobrenom indikacijom
u liječenju simptomatskog kroničnog
zatajivanja srca s LVEF-om $\geq 40\%$.¹

INDIKACIJA:

Lijek Kerendia indiciran je za liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca s ejekcijском frakcijom lijeve klijetke (engl. left ventricular ejection fraction, LVEF) $\geq 40\%$ u odraslih.¹

KV=kardiovaskularni; LVEF=istisna frakcija lijeve klijetke; MRA= antagonist mineralokortikoidnih receptora.

1. Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek Kerendia. Dostupan na: https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/kerendia-epar-product-information_hr.pdf. Zadnji pristup 23.7.2026.



PP-KER-HR-0920-1, 28 Jul 2026
Samo za zdravstvene radnike.



Kerendia®
finerenon

Bolesnici sa zatajivanjem srca i LVEF-om $\geq 40\%$ imaju povišen rizik od hospitalizacija i KV smrti¹⁻³

Petogodišnje stope preživljenja bolesnika nakon hospitalizacije zbog zatajivanja srca neovisne su o LVEF-u.⁴

LVEF $< 40\%$ ⁴

24,7%
HFrEF

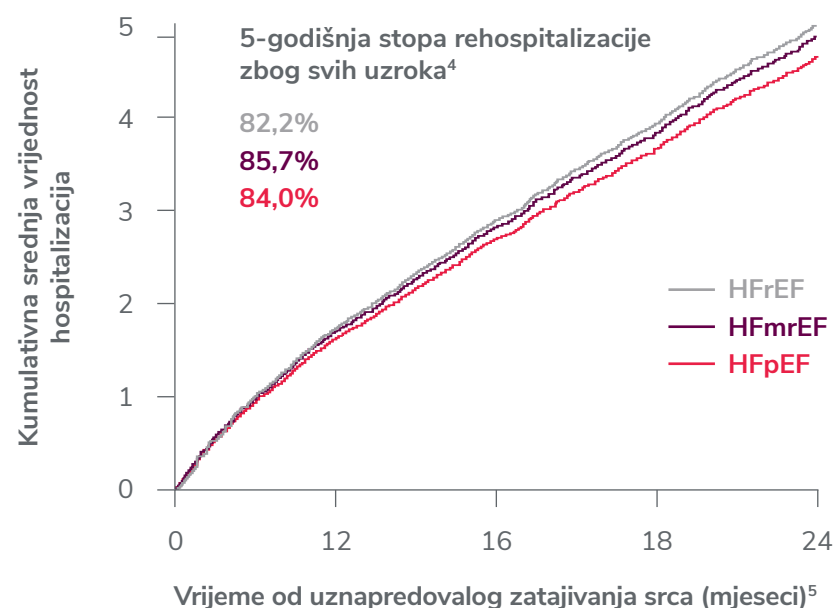
LVEF $\geq 40\%$ ⁴

24,3%
HFmrEF

24,4%
HFpEF

1 od 5
bolesnika

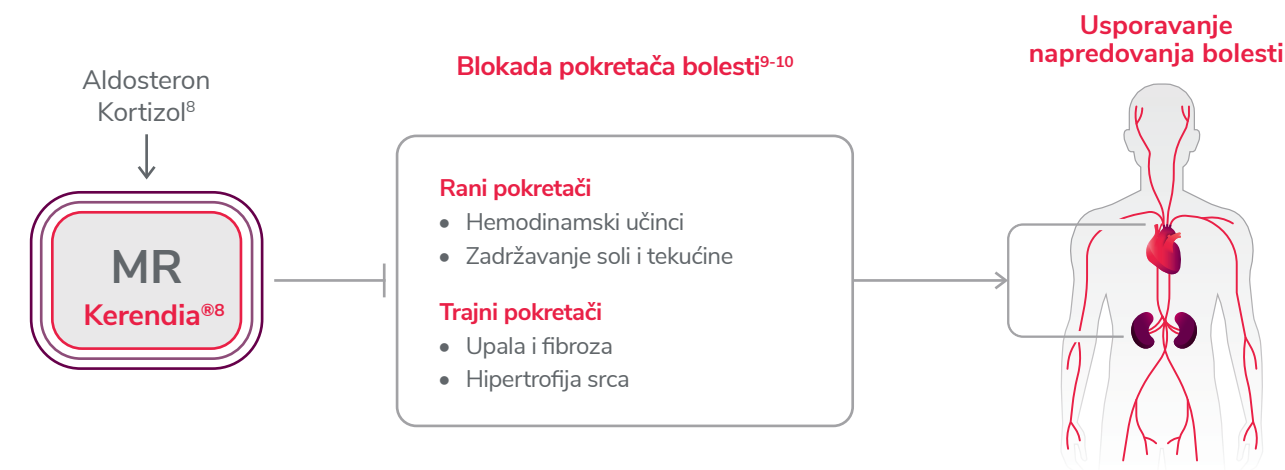
Visoke stope ponovne hospitalizacije unutar 30 dana u bolesnika sa zatajivanjem srca i LVEF-om $\geq 40\%$ ¹



Svaka hospitalizacija **udvostručuje** rizik od smrti bolesnika sa zatajivanjem srca i LVEF-om $\geq 40\%$ ⁶

Zatajivanje srca s LVEF-om $\geq 40\%$ rezultat je međudjelovanja višestrukih uzroka⁷

Lijek Kerendia® selektivno blokira prekomjernu aktivaciju MR-a⁸ – jednog od ključnih pokretača u razvoju zatajivanja srca⁹⁻¹⁰



Jedini selektivni, nesteroidni antagonist MR-a koji dokazano⁸

- ✓ snižava rizik od KV smrti i događaja pogoršanja zatajivanja srca u bolesnika s LVEF-om $\geq 40\%$
- ✓ snižava rizik od KV događaja i usporava napredovanje KBB-a u bolesnika s KBB-om i T2D-om
- ✓ ima povoljan profil sigurnosti usporediv s placebo¹¹

KBB=kronična bubrežna bolest; KV=kardiovaskularni; LVEF=istisna frakcija lijeve klijetke; MR=mineralokortikoidni receptor; T2D=šećerna bolest tipa 2.

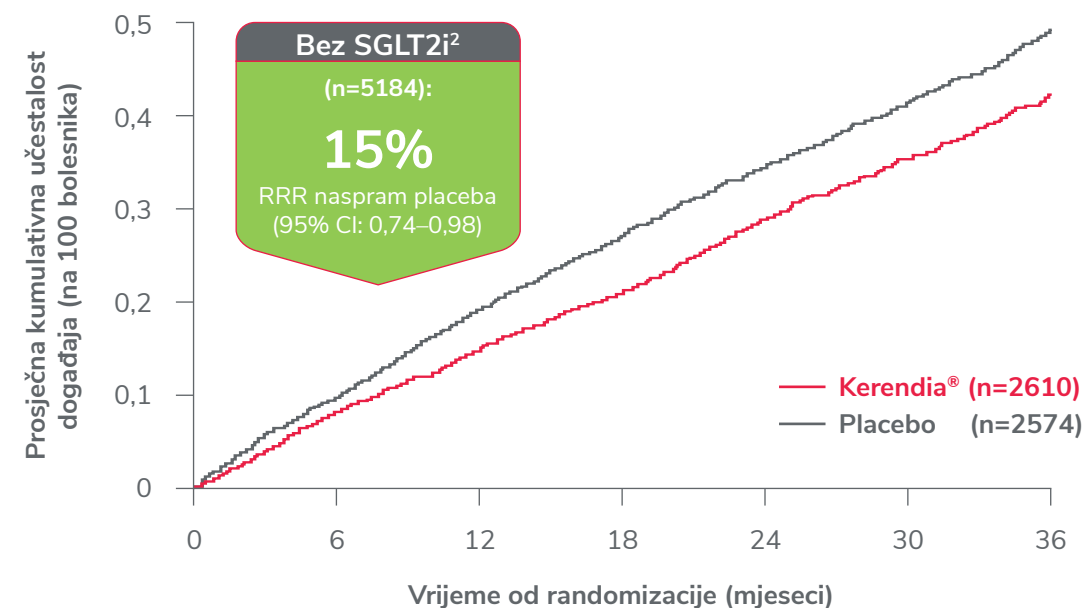
1. Cui X, et al. ESC Heart Fail. 2020;7(5):2894-2903; 2. Bozkurt B, et al. J Card Fail. 2025;31(1):66-116; 3. Heidenreich PA, et al. Circulation. 2022; 145(18):e895-e1032; 4. Shah KS, et al. JACC. 2017;70:2476-2486; 5. Dunlay SM, et al. JACC Heart Fail. 2021;9:722-732; 6. Huusko J, et al. ESC Heart Fail. 2020;7(5):2406-2417; 7. Stoicescu, L. et al. Int J. Mol. Sci. 2024;25:794; 8. Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek Kerendia. Dostupan na: https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/kerendia-epar-product-information_hr.pdf. Zadnji pristup 23.7.2026.; 9. Holst-Hansen A, et al. Int Jmol Sci. 2024; 25(24):13711; 10. Piccirillo F, et al. J Cardiovasc Dev Dis. 2023; 10(6):1-16; 11. Solomon SD, N Engl J Med. 2024 Oct 24; 391(16):1475-1485.

U bolesnika sa zatajivanjem srca i LVEF-om $\geq 40\%$

Klinički značajno smanjenje rizika od KV smrti i ukupnih događaja pogoršanja zatajivanja srca^{1*}

FINEARTS-HF analiza podskupina prema primjeni SGLT2i pri randomizaciji:

Ukupni broj KV smrti i događaja pogoršanja zatajivanja srca²



Primarni ishod neovisan o **terapiji SGLT2i** u trenutku randomizacije.²

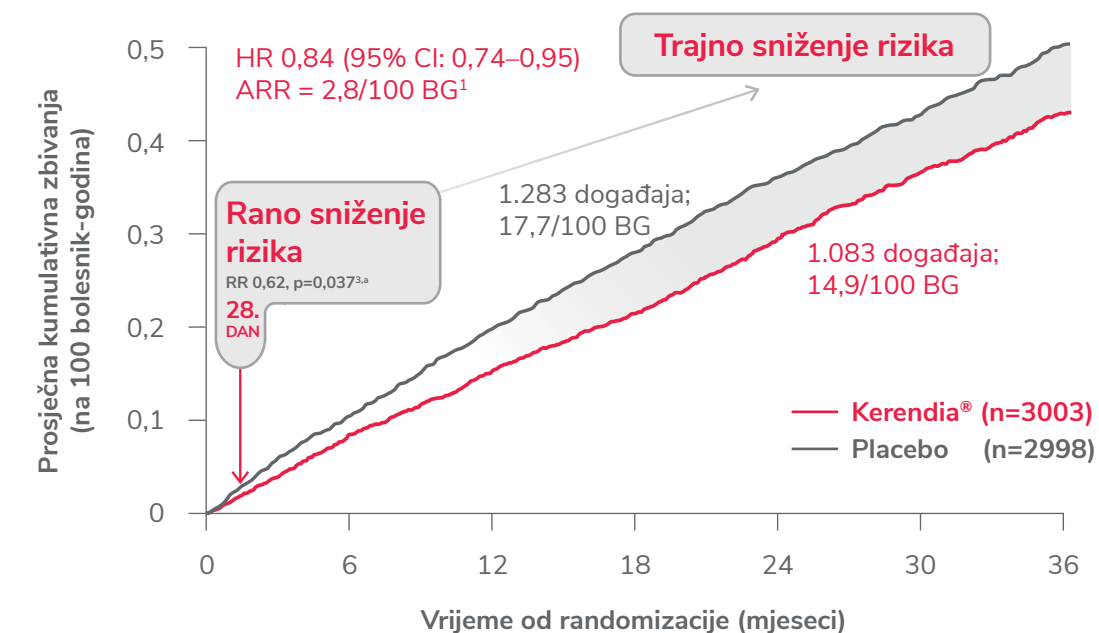
*Pogoršanje zatajivanja srca definirano je kao neplanirana hospitalizacija uslijed zatajivanja srca ili hitan posjet zbog zatajivanja srca.

CI=interval pouzdanosti; KV=kardiovaskularni; HR=omjer rizika; LVEF=istisna frakcija lijeve klijetke; RRR=relativno smanjenje rizika; SGLT2i=inhibitor suprijenosnika natrija i glukoze 2; T2D=šećerna bolest tipa 2.

Klinički značajno smanjenje rizika od KV smrti i ukupnih događaja pogoršanja zatajivanja srca^{1*}

FINEARTS-HF primarni ishod

Ukupni broj KV smrti i događaja pogoršanja zatajivanja srca¹



PRIMARNI ISHOD
UČINKOVITOSTI¹

16%

RRR naspram placeba

HR=0,84
95% CI: 0,74–0,95
P=0,007

ANALIZA VREMENA
DO DOGAĐAJA¹

NNT=29

(95% CI: 17–91)

za sprječavanje prvog
događaja KV smrti ili ZS-a
nakon 36 mjeseci

Primarni ishod neovisan o **popratnoj terapiji i komorbiditetima**.¹

* Pogoršanje zatajivanja srca definirano je kao neplanirana hospitalizacija uslijed zatajivanja srca ili hitan posjet zbog zatajivanja srca.

^a Vrijeme do prve statističke značajnosti: 28. dan HR: 0,62 (95% CI: 0,40–0,97) P=0,037

ARR=apsolutno smanjenje rizika; BG=bolesnik-godina; CI=interval pouzdanosti; KV=kardiovaskularni; HR=omjer rizika; NNT=broj potreban za liječenje; RRR=relativno smanjenje rizika; ZS=zatajivanje srca.

1. Solomon SD, et al. N Engl J Med 2024;391:1475–1485; 2. Vaduganathan M, et al. Circulation. 2025;151:149–158; 3. Vaduganathan M, et al. JACC 2025;85(2):199–202.

U bolesnika s LVEF-om $\geq 40\%$

Dobra podnošljivost i stope prekida liječenja usporedive s placebom¹

n bolesnika (%) ^{1,a}	Kerendia [®] (N=2993)	Placebo (N=2993)
Ozbiljne nuspojave	1157/2993 (38,7)	1213/2003 (40,5)
Hiperkalijemija		
Hiperkalijemija > 5,5 mmol/l	413/2898 (14,3)	199/2889 (6,9)
Hiperkalijemija > 6,0 mmol/l	86/2898 (3,0)	41/2889 (1,4)
Hiperkalijemija koja je dovela do hospitalizacije	16/2993 (0,5)	6/2993 (0,2)
Hiperkalijemija koja je dovelo do smrtnog ishoda	0/2993 (0,0)	0/2993 (0,0)
Hipokalijemija < 3,5 mmol/l	12/2898 (4,4)	281/2889 (9,7)

U svim je ispitivanjima većina događaja hiperkalijemije bila blaga do umjerena i povlačila se u bolesnika liječenih lijekom Kerendia[®].²

Uz lijek Kerendia[®] zabilježene su samo niske i s placebom usporedive stope spolno specifičnih nuspojava.³

Stope prekida liječenja lijekom Kerendia[®] bile su usporedive s placebom.¹

LVEF=istisna frakcija lijeve klijetke.

KV zaštita za široki spektar Vaših visokorizičnih bolesnika²

Liječenje simptomatskog kroničnog ZS-a s LVEF-om $\geq 40\%$



Liječenje KBB-a (s albuminurijom) u bolesnika s T2D-om

Doziranje lijeka Kerendia[®] u liječenju bolesnika sa zatajivanjem srca i LVEF-om $\geq 40\%$ ²

POČETAK LIJEČENJA

Koncentracija kalija u serumu (mmol/l)	Vrijednost eGFR-a [#] (ml/min/1,73 m ²)	Start	Provjera laboratorijskih nalaza
$\leq 5,0$	≥ 25 do < 60	10 mg JD	Provjera koncentracije kalija u serumu i eGFR-a 4 tjedna nakon: • početka primjene • ponovnog početka primjene • povećanja doze
	≥ 60	20 mg JD	

NASTAVAK LIJEČENJA

Koncentracija kalija u serumu (mmol/l)	10 mg JD	20 mg JD	40 mg JD
$< 5,0$	Povećati na 20 mg finerenona jedanput na dan ako se eGFR ne smanji > 30 % u odnosu na prethodno mjerenje. Zadržati 20 mg jedanput na dan ako je eGFR < 60 ml/min/1,73 m ² na početku liječenja.	Povećati na 40 mg jedanput na dan ako se eGFR ne smanji > 30 % u odnosu na prethodno mjerenje. Zadržati 40 mg jedanput na dan ako se eGFR smanji > 30 % u odnosu na prethodno mjerenje.	Zadržati 40 mg jedanput na dan. Smanjiti na 20 mg jedanput na dan ako se eGFR smanji > 30 % u odnosu na prethodno mjerenje.
5,0 do $< 5,5$	Zadržati 10 mg jedanput na dan.	Zadržati 20 mg jedanput na dan.	Zadržati 40 mg jedanput na dan. Smanjiti na 20 mg jedanput na dan ako se eGFR smanji > 30 % u odnosu na prethodno mjerenje.
5,5 do $< 6,0$	Privremeno obustaviti primjenu finerenona. Ponovno započeti dozom od 10 mg jedanput na dan kad razina kalija u serumu bude < 5,5 mmol/l.	Smanjiti na 10 mg jedanput na dan.	Smanjiti na 20 mg jedanput na dan.
$\geq 6,0$	Privremeno obustaviti primjenu finerenona. Ponovno započeti dozom od 10 mg jedanput na dan kad razina kalija u serumu bude < 5,5 mmol/l ili, ako je razina opetovano $\geq 5,5$ mmol/l, pričekati s ponovnim započinjanjem dok ne bude < 5,0 mmol/l.		

eGFR=procijenjena glomerularna filtracija; JD=jednom dnevno; KBB=kronična bubrežna bolest; KV=kardiovaskularni; LVEF=istisna frakcija lijeve klijetke; T2D=šećerna bolest tipa 2; ZS=zatajivanje srca.

[#] Liječenje lijekom Kerendia[®] ne smije se započinjati u bolesnika čiji eGFR iznosi < 25 ml/min/1,73 m². Bolesnici čiji eGFR iznosi ≥ 15 ml/min/1,73 m² mogu nastaviti uzimati lijek Kerendia[®] uz prilagodbu doze na temelju koncentracije kalija u serumu.²

^a Izvadak iz tablice 3¹

1. Solomon SD, et al. N Engl J Med. 2024;391(16):1475-1485; 2. Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek Kerendia. Dostupan na: https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/kerendia-epar-product-information_hr.pdf. Zadnji pristup 23. 7. 2026.; 3. Chimura M, et al. JAMA Cardiol. 2025;10(1):59-70.

KLJUČNI ELEMENT

za bolesnike sa zatajivanjem srca i LVEF-om $\geq 40\%$ ¹



Na vrijeme zaštitite bolesnike od hospitalizacija zbog zatajivanja srca² jedinim odobrenim antagonistom mineralokortikoidnih receptora u liječenju simptomatskog kroničnog zatajivanja srca s LVEF-om $\geq 40\%$ ¹



Rano i trajno smanjenje rizika od KV smrti i događaja pogoršanja zatajivanja srca²



Profil sigurnosti usporediv s placebom^{1,2}

KV=kardiovaskularni; LVEF=istisna frakcija lijeve klijetke; MRA=antagonist mineralokortikoidnih receptora.

1. Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek Kerendia. Dostupan na: https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/kerendia-epar-product-information_hr.pdf. Zadnji pristup 23. 7. 2026.;

2. Solomon SD, et al. N Engl J Med. 2024;391(16):1475-1485.

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Kerendia 10 mg / 20 mg / 40 mg filmom obložene tablete. ▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. **Sastav:** Djelatna tvar: 10 mg / 20 mg / 40 mg finerenona. Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična; kroskarmeloza natrij; hipromeloza 2910; laktoza hidrat; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat; talk; titanijev dioksid; željezov oksid crveni (E 172) (Kerendia 10 mg, 40 mg); željezov oksid žuti (E 172) (Kerendia 20 mg, 40 mg). **Indikacije:** Lijek Kerendia indiciran je za liječenje kronične bubrežne bolesti (s albuminurijom) povezane s dijabetesom tipa 2 u odraslih (KBB s DT2). Za rezultate ispitivanja vezano uz bubrežne i kardiovaskularne događaje, vidjeti dio 5.1. Lijek Kerendia indiciran je za liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca s ejijskom frakcijom lijeve klijetke $\geq 40\%$ u odraslih (HF s LVEF $\geq 40\%$). **Doziranje i način primjene:** Za primjenu kroz usta. **KBB s DT2:** Preporučena ciljna doza je 20 mg finerenona jedanput na dan. Maksimalna preporučena doza je 20 mg finerenona jedanput na dan. Za donošenje odluke o uvođenju liječenja finerenonom i za određivanje početne doze potrebno je odrediti razinu kalija u serumu i procijenjenu brzinu glomerularne filtracije (eGFR). **HF s LVEF $\geq 40\%$:** Preporučena ciljna doza ovisi o bubrežnoj funkciji (eGFR) na početku liječenja finerenonom: 40 mg jedanput na dan ako je eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m²; 20 mg jedanput na dan ako je eGFR ≥ 25 do < 60 ml/min/1,73 m². Maksimalna preporučena doza je 40 mg finerenona jedanput na dan. **Kontraindikacije:** preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari, istodobna primjena s jakim inhibitorima CYP3A4, Addisonova bolest. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** U bolesnika liječenih finerenonom uočena je hiperkalijemija. Faktori rizika obuhvaćaju nizak eGFR, povišenu razinu kalija u serumu i prethodne epizode hiperkalijemije. U tih se bolesnika mora razmotriti učestalije praćenje. Liječenje finerenonom ne smije se započeti ako je razina kalija u serumu $> 5,0$ mmol/l, eGFR < 25 ml/min/1,73 m² ili uz teško oštećenje funkcije jetre. U bolesnika koji uzimaju finerenon za KBB (s albuminurijom) povezanim s DT2, ako je razina kalija u serumu $> 5,5$ mmol/l, liječenje finerenonom mora se prekinuti. Jednom kada je razina kalija u serumu $\leq 5,0$ mmol/l, liječenje finerenonom može se ponovno započeti u dozi od 10 mg jedanput na dan. U bolesnika koji uzimaju finerenon za HF s LVEF $\geq 40\%$, liječenje finerenonom mora se prekinuti ako je razina kalija u serumu $\geq 6,0$ mmol/l. Jednom kada razina kalija u serumu bude $< 5,5$ mmol/l, liječenje finerenonom može se ponovno započeti u dozi od 10 mg jedanput na dan. Razina kalija u serumu i eGFR moraju se ponovno izmjeriti u svih bolesnika 4 tjedna nakon uvođenja liječenja, ponovnog započinjanja liječenja ili promjene doze finerenona. Povećana incidencija pogoršanja funkcije bubrega prijavljena je u bolesnika sa zatajivanjem srca s LVEF-om $\geq 40\%$ koji su dobivali finerenon (vidjeti dio 4.8). Preporučuje se periodičko praćenje funkcije bubrega za vrijeme liječenja i po potrebi na temelju karakteristika bolesnika. Stariji bolesnici i bolesnici s narušenom funkcijom bubrega su pod povećanim rizikom od pogoršanja funkcije bubrega i moraju se učestalije pratiti. Finerenon se ne smije davati istodobno s diureticima koji štede kalij, drugim antagonistima mineralokortikoidnih receptora i s jakim ili umjerenim induktorima CYP3A4. Tijekom liječenja finerenonom ne smiju se konzumirati grejp niti sok od grejpa. Finerenon je potrebno primjenjivati uz oprez te pratiti razinu kalija u serumu kada se primjenjuje istodobno s nadomjescima kalija, zamjenskim solima obogaćenim kalijem, trimetoprimom, trimetoprimom/sulfametoksazolom, umjerenim ili slabim inhibitorima CYP3A4 te u bolesnika s umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Potrebno je uzeti u obzir moguću povećanu izloženost osjetljivim supstratima CYP3A4 i CYP2C8 uskog terapijskog indeksa kad se primjenjuju istodobno s finerenonom u dozi od 40 mg. Radi ograničenih kliničkih podataka, liječenje finerenonom mora se prekinuti u bolesnika u kojih je došlo do progresije u završni stadij bubrežne bolesti (eGFR < 15 ml/min/1,73 m²). Finerenon se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako se nije pažljivo razmotrila korist liječenja za majku i rizik za fetus. Zena se mora savjetovati da ne doje tijekom liječenja finerenonom. Ovaj lijek sadrži laktozu. **Nuspojave:** **KBB s DT2:** vrlo često: hiperkalijemija, često: hiponatrijemija, hiperuricemija, hipotenzija, svrbež, povišena razina kreatinina u krvi/smanjena brzina glomerularne filtracije; manje često: smanjena razina hemoglobina. **HF s LVEF $\geq 40\%$:** često: hiperkalijemija, hiponatrijemija, hiperuricemija, hipotenzija, proljev, konstipacija, poremećaj funkcije bubrega, akutno oštećenje funkcije bubrega, povišena razina kreatinina u krvi/smanjena brzina glomerularne filtracije. **Način izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje na recept. **Datum revizije teksta:** 03/2026. **Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/21/1616/001-014. **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Njemačka. **Za dodatne informacije o lijeku obratite se na:** Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Hrvatska; tel. 01/6599-900; medical.croatia@bayer.com. Prije propisivanja molimo vidjeti cjelokupni važeći sažetak opisa svojstava lijeka na: www.ema.europa.eu. Priređeno prema verziji: EU/2. Sve nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode putem www.halmed.hr, a mogu se prijaviti i kompaniji Bayer putem telefona 099/2175 150 ili na pv.alpeadria@bayer.com.

MA-KER-HR-0002-2 02 Apr 2026

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Tel: 01 6599900, www.bayer.hr

