



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149822/2022  
EMA/H/C/005612

## Каргувиа (*difelikefalin*)

Общ преглед на Каргувиа и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Каргувиа и за какво се използва?

Каргувиа е лекарство, което се използва за лечение на умерен до тежък пруритус (сърбеж) при възрастни с хронично бъбречно заболяване, които са на хемодиализа (лечение с машина за филтриране на токсини от кръвта).

Каргувиа съдържа активното вещество дифеликефалин (*difelikefalin*).

### Как се използва Каргувиа?

Каргувиа се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага от медицински специалист със съответния опит. Лекарството се прилага чрез венозна инжекция в края на хемодиализната процедура. Прилага се три пъти седмично, а дозата зависи от телесното тегло на пациента.

За повече информация относно употребата на Каргувиа вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Каргувиа?

Активното вещество в Каргувиа, дифеликефалин, е опиоид, който се свързва с рецепторите (цели) на нервите и имунните клетки, участващи в контрола на сърбежа и възпалението. Като се свързва с рецепторите (наречени капа опиоидни рецептори), дифеликефалин ги активира и намалява възпалението, което може да доведе до сърбеж, и сигналите, водещи до усещането за сърбеж.

### Какви ползи от Каргувиа са установени в проучванията?

Каргувиа е ефективен за намаляване на тежестта на сърбежа в две основни проучвания, обхващащи възрастни, които имат умерен до тежък сърбеж, свързан с хронично бъбречно заболяване. Основната мярка за ефективност е отчетеното от пациента намаляване на най-лошия възможен сърбеж, наблюдавано през деня.

Първото проучване обхваща 378 възрастни с хронично бъбречно заболяване, които са били на хемодиализа най-малко три месеца. От пациентите, приемащи Каргувиа, 51 % съобщават за

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



намаление от поне три точки по скалата за сърбеж в сравнение с 28 %, които са приемали плацебо (сляпо лечение).

Във второто проучване, обхващащо 473 възрастни с хронично бъбречно заболяване, които са били на хемодиализа най-малко три месеца, 54 % от пациентите, приемащи Каргувиа, съобщават за подобрене от поне три точки по скалата за сърбеж в сравнение с 42 % от 236 пациенти, приемащи плацебо.

### **Какви са рисковете, свързани с Каргувиа?**

Най-честите нежелани реакции при Каргувиа (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са сънливост и парестезия (усещания като скованост, изтръпване, иглички). По-редки нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) са замаяност, главоболие, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария и промени в психичното състояние (напр. състояние на объркване). Повечето от тези нежелани реакции са леки или умерени по тежест.

За пълния списък на нежеланите реакции при Каргувиа вижте листовката.

### **Защо Каргувиа е разрешен за употреба в ЕС?**

В клиничните изпитвания е показано, че Каргувиа е ефективен за намаляване на чувството на сърбеж, което пациентите изпитват в резултат на увредената бъбречна функция. Освен това се счита, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Каргувиа са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Каргувиа?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Каргувиа, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Каргувиа непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Каргувиа, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Каргувиа:**

Допълнителна информация за Каргувиа можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia).