



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kapruvia (*difelikefalin*)

En oversigt over Kapruvia, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Kapruvia, og hvad anvendes det til?

Kapruvia er et lægemiddel til behandling af moderat til svær kløe (pruritus) hos voksne med kronisk nyresygdom, der er i hæmodialyse (behandling med en maskine, der filtrerer toksiner fra blodet).

Kapruvia indeholder det aktive stof difelikefalin.

### Hvordan anvendes Kapruvia?

Kapruvia fås kun på recept, og behandlingen bør udføres af en sundhedsperson med den relevante erfaring. Lægemidlet gives som en indsprøjtning i en vene ved slutningen af en hæmodialyseprocedure. Det gives tre gange om ugen, og dosis afhænger af patientens vægt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kapruvia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Kapruvia?

Difelikefalin, det aktive stof i Kapruvia, er et opioid, der binder sig til receptorer (modtagere) på de nerver og immunceller, der medvirker til at kontrollere kløe og betændelse. Når difelikefalin binder sig til receptorerne (kappa-opioidreceptorerne) aktiveres disse, hvilket mindsker den betændelse, som kan medføre kløe, og mindsker de signaler, som fører til selve følelsen af kløe.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kapruvia?

Kapruvia var effektivt til at mindske sværhedsgraden af kløe i to hovedstudier blandt voksne, der oplevede moderat til svær kløe forbundet med kronisk nyresygdom. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på den selvrapporterede aftagen i den værste kløe oplevet i løbet af en dag.

Det første studie omfattede 378 voksne med kronisk nyresygdom, som havde været i hæmodialyse i mindst tre måneder. 51 % af de patienter, der fik Kapruvia, rapporterede om et fald på mindst tre point på kløeskalaen sammenlignet med 28 % af de personer, der fik placebo (en uvirksom behandling).

---

**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



I det andet studie, som omfattede 473 voksne med kronisk nyresygdom, som havde været i hæmodialyse i mindst tre måneder, rapporterede 54 % af de patienter, der fik Kapruvia, at der var sket en forbedring på mindst tre point på kløeskalaen, sammenlignet med 42 % af de 236 personer, der fik placebo.

## **Hvilke risici er der forbundet med Kapruvia?**

De hyppigste bivirkninger ved Kapruvia (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er søvnighed og paræstesi (følelsesløshed og prikkende eller stikkende fornemmelse). Mindre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er svimmelhed, hovedpine, kvalme, opkastning, diarré og ændringer i mental tilstand (f.eks. forvirring). De fleste af disse bivirkninger var milde eller moderate.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Kapruvia fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Kapruvia godkendt i EU?**

I de kliniske studier blev det påvist, at Kapruvia var effektivt til at mindske patienternes følelse af kløe forårsaget af ringe nyrefunktion. Desuden anses bivirkningerne for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Kapruvia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kapruvia?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kapruvia.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Kapruvia løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Kapruvia vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Kapruvia**

Yderligere information om Kapruvia findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia).