



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kapruvia (*Difelikefalin*)

Übersicht über Kapruvia und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Kapruvia und wofür wird es angewendet?

Kapruvia ist ein Arzneimittel zur Behandlung von mäßigem bis schwerem Pruritus (Juckreiz) bei Erwachsenen mit einer chronischen Nierenerkrankung, die sich einer Hämodialyse (Behandlung mit einer Maschine, die Toxine aus dem Blut filtert) unterziehen.

Kapruvia enthält den Wirkstoff Difelikefalin.

### Wie wird Kapruvia angewendet?

Kapruvia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Angehörigen der Heilberufe mit einschlägiger Erfahrung durchgeführt werden. Das Arzneimittel wird nach Abschluss eines Hämodialyseverfahrens als Injektion in die Vene verabreicht. Es wird dreimal wöchentlich verabreicht, und die Dosis hängt vom Gewicht des Patienten ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Kapruvia entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Kapruvia?

Der Wirkstoff in Kapruvia, Difelikefalin, ist ein Opioid, das an Rezeptoren (Ziele) auf Nerven und Immunzellen bindet, die an der Kontrolle von Juckreiz und Entzündung beteiligt sind. Durch die Bindung an die Rezeptoren (sogenannte Kappa-Opioidrezeptoren) aktiviert Difelikefalin diese und reduziert so Entzündungen, die zu Juckreiz führen können, und verringert die Signale, die zum Gefühl von Juckreiz selbst führen.

### Welchen Nutzen hat Kapruvia in den Studien gezeigt?

Kapruvia erwies sich bei der Verringerung des Schweregrades von Pruritus in zwei Hauptstudien bei Erwachsenen mit mäßigem bis schweren Juckreiz in Verbindung mit einer chronischen Nierenerkrankung als wirksam. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die nach eigenen Angaben erfolgte Linderung des an einem Tag verspürten stärksten Juckreizes.

An der ersten Studie nahmen 378 Erwachsene mit einer chronischen Nierenerkrankung teil, die mindestens drei Monate lang eine Hämodialyse erhalten hatten. Von den Patienten, die Kapruvia

---

**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



erhielten, berichteten 51 % über eine Verringerung um mindestens drei Punkte auf der Juckreiz-Skala, verglichen mit 28 % der Patienten, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) einnahmen.

In der zweiten Studie, an der 473 Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung teilnahmen, die mindestens drei Monate lang eine Hämodialyse erhalten hatten, berichteten 54 % der Patienten, die Kapruvia erhielten, über eine Verbesserung um mindestens drei Punkte auf der Juckreiz-Skala, verglichen mit 42 % der 236 Patienten, die ein Placebo erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Kapruvia verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kapruvia (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schläfrigkeit und Parästhesie (Empfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Gefühl von Nadelstichen). Weniger häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Schwindel, Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall) und Veränderungen des geistigen Zustands (wie Verwirrtheit). Die meisten dieser Nebenwirkungen waren leicht oder mittelschwer.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kapruvia berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Kapruvia in der EU zugelassen?**

In den klinischen Studien erwies sich Kapruvia bei der Verringerung des Juckreiz-Gefühls, das Patienten aufgrund ihrer mangelnden Nierenfunktion erlebten, als wirksam. Darüber hinaus werden die Nebenwirkungen als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kapruvia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kapruvia ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kapruvia, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Kapruvia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Kapruvia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Kapruvia**

Weitere Informationen zu Kapruvia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia).