



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Καρβυνία (διφελικεφαλίνη)

Ανασκόπηση του Καρβυνία και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Καρβυνία και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Καρβυνία είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μέτριου έως σοβαρού κνησμού σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (θεραπεία με μηχανήμα που φιλτράρει τις τοξίνες του αίματος).

Το Καρβυνία περιέχει τη δραστική ουσία διφελικεφαλίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Καρβυνία;

Το Καρβυνία χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με κατάλληλη πείρα. Το φάρμακο χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση στο τέλος της διαδικασίας αιμοκάθαρσης. Χορηγείται τρεις φορές την εβδομάδα και η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Καρβυνία, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Καρβυνία;

Η διφελικεφαλίνη, η δραστική ουσία του Καρβυνία, είναι οπιοειδές που προσκολλάται στους υποδοχείς (στόχους) των νευρών και των ανοσοποιητικών κυττάρων που συμμετέχουν στον έλεγχο του κνησμού και της φλεγμονής. Με τη δέσμευσή της στους υποδοχείς (που ονομάζονται κ-υποδοχείς οπιοειδών), η διφελικεφαλίνη τους ενεργοποιεί, μειώνοντας τη φλεγμονή που θα μπορούσε να οδηγήσει σε κνησμό και μειώνοντας τα σήματα που προκαλούν το αίσθημα του κνησμού.

Ποια είναι τα οφέλη του Καρβυνία σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Καρβυνία ήταν αποτελεσματικό στη μείωση της σοβαρότητας του κνησμού σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ενήλικες που έπασχαν από μέτριας έως σοβαρής μορφής κνησμό που συνδέεται με χρόνια νεφρική νόσο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση την οποία ανέφεραν οι ίδιοι οι πάσχοντες στο χειρότερο επίπεδο κνησμού που αισθάνθηκαν σε μια ημέρα.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 378 ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση για τουλάχιστον τρεις μήνες. Από τους ασθενείς που έλαβαν Καρβυνία, το 51% ανέφερε

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

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

An agency of the European Union



μείωση κατά τουλάχιστον τρεις βαθμούς στην κλίμακα κνησμού, σε σύγκριση με το 28% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 473 ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση επί τουλάχιστον τρεις μήνες, το 54% των ασθενών που έλαβαν Καρβυνία ανέφερε βελτίωση κατά τουλάχιστον τρεις βαθμούς στην κλίμακα κνησμού, σε σύγκριση με το 42% των 236 ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Καρβυνία;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Καρβυνία (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι υπνηλία και παραισθησία (αισθήσεις όπως αιμωδία, μούδιασμα, μυρμηγκίασμα). Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι ζάλη, πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια και αλλαγές στην ψυχική κατάσταση (όπως σύγχυση). Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ή μέτριας μορφής.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Καρβυνία, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Καρβυνία στην ΕΕ;

Στις κλινικές δοκιμές, το Καρβυνία αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αισθήματος κνησμού που βιώνουν οι ασθενείς λόγω της δυσλειτουργίας των νεφρών τους. Επιπλέον, οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Καρβυνία υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Καρβυνία;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Καρβυνία.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Καρβυνία τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Καρβυνία αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Καρβυνία

Περισσότερες πληροφορίες για το Καρβυνία διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia.