



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (difelikefaliin)

Ülevaade ravimist Kapruvia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kapruvia ja milleks seda kasutatakse?

Kapruvia on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske kiheluse (sügeluse) raviks kroonilise neeruhaigusega täiskasvanutel, kes saavad hemodialüüsravi (ravi verest toksiine filtreeriva masinaga).

Kapruvia sisaldab toimeainena difelikefaliini.

Kuidas Kapruviat kasutatakse?

Kapruvia on retseptiravim ja ravi peab alustama asjakohase kogemusega arst. Ravimit manustatakse veenisüstena hemodialüüsi protseduuri lõpus. Seda manustatakse kolm korda nädalas ja annus sõltub patsiendi kehamassist.

Lisateavet Kapruvia kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kapruvia toimib?

Kapruvia toimeaine difelikefaliin on opioid, mis seondub sügeluse ja põletiku ohjamises osalevate närvide ja immuunrakkude retseptoritega (sihtmärkidega). Retseptoritega (κ -opioidireseptorid) seondudes aktiveerib difelikefaliin need, vähendades sügelust põhjustada võivad põletikku ja sügelust ennast esile kutsuvaid signaale.

Milles seisneb uuringute põhjal Kapruvia kasulikkus?

Kapruvia oli efektiivne sügeluse raskusastme vähendamisel kahes põhiuuringus, milles osalesid kroonilisest neeruhaigusest tingitud mõõduka kuni raske sügelusega täiskasvanud. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide endi teatatud ööpäevas täheldatud suurima raskusastmega sügeluse vähenemine.

Esimeses uuringus osales 378 kroonilise neeruhaigusega täiskasvanut, kes olid saanud hemodialüüsravi vähemalt kolm kuud. Kapruviat kasutanud patsientidest oli neid, kellel sügeluse skaala punktisumma vähenes vähemalt 3 punkti, 51% ja platseebot (näiv ravim) kasutanud patsientidest 28%.

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



Teises uuringus, milles osales 473 kroonilise neeruhaigusega täiskasvanut, kes olid saanud vähemalt kolm kuud hemodialüüsravi, oli Kapruviat kasutanud patsientidest neid, kellel paranes sügeluse skaala punktisumma vähemalt kolm punkti, 54% ja 236st platseebot kasutanud patsientidest 42%.

Mis riskid Kapruviaga kaasnevad?

Kapruvia kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on unisus ja paresteesia (sellised aistingud nagu tuimus, surin, torkiv valu). Harvem esinevad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on peapööritus, peavalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja vaimse seisundi muutused (näiteks segasus). Enamik neist kõrvalnähtudest olid kerged või möödukad.

Kapruvia kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kapruvia ELis heaks kiideti?

Kliinilistes uuringutes tõendati, et Kapruvia vähendab efektiivselt neerupuudulikkusega patsientide sügelustunnet. Lisaks peetakse kõrvalnähte hallatavaks. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Kapruvia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kapruvia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kapruvia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Kapruvia kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kapruvia kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kapruvia kohta

Lisateave Kapruvia kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia.