



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kapruvia (*difelikefalin*)

Kapruvia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Kapruvia ir kam jis vartojamas?

Kapruvia – tai vaistas, skirtas vidutinio stiprumo arba stipriam niežėjimui gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga, kuriems atliekama hemodializė (gydymas naudojant aparatą, kuris iš kraujo filtruoja toksinus).

Kapruvia sudėtyje yra veikliosios medžiagos difelikefalino.

### Kaip vartoti Kapruvia?

Kapruvia galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi skirti atitinkamą patirtį turintis sveikatos priežiūros specialistas. Vaistas švirkščiamas į veną hemodializės procedūros pabaigoje. Vaistas vartojamas tris kartus per savaitę, o dozė priklauso nuo paciento kūno svorio.

Daugiau informacijos apie Kapruvia vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Kapruvia?

Veiklioji Kapruvia medžiaga difelikefalinas yra opiatas, kuris jungiasi prie nervų ir imuninių ląstelių, padedančių kontroliuoti niežėjimą ir uždegimą, receptorių (taikinių). Prisijungęs prie receptorių (vadinamų kapa opioidiniais receptoriais) difelikefalinas juos aktyvina ir taip slopina uždegimą, dėl kurio gali pasireikšti niežėjimas, ir mažina signalus, dėl kurių pasireiškia niežėjimo jausmas.

### Kokia Kapruvia nauda nustatyta tyrimuose?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su suaugusiais, kuriems pasireiškė vidutinio stiprumo arba stiprus su lėtine inkstų liga siejamas niežėjimas, Kapruvia veiksmingai sumažino niežėjimo sunkumą. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo subjektyviai nustatytas stipriausio per parą patirto niežulio sumažėjimas.

Pirmame tyrime dalyvavo 378 lėtine inkstų liga sergantys suaugusieji, kuriems bent tris mėnesius buvo atliekama hemodializė. 51 proc. Kapruvia vartojusių pacientų nurodė, kad jų niežulį pavyko sumažinti bent trimis balais, palyginti su 28 proc. placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusių pacientų.

**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



Antrame tyrime su 473 lėtine inkstų liga sergančiais suaugusiais pacientais, kuriems bent tris mėnesius buvo atliekama hemodializė, 54 proc. Kapruvia vartojusių pacientų nurodė, kad jų niežulio būklė pagerėjo bent trimis balais, palyginti su 42 proc. iš 236 placebo vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika siejama su Kapruvia vartojimu?**

Dažniausi Kapruvia šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mieguistumas ir parestezija (nutirpimas, dilgčiojimas, pojūtis lyg adatos badytų). Retesni šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra galvos svaigimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir psichinės būklės pokyčiai (pvz., sumišimas). Dauguma šių šalutinių reiškinų buvo lengvi arba vidutinio sunkumo.

Išsamų visų Kapruvia šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Kapruvia buvo registruotas ES?**

Atliekant klinikinius tyrimus, nustatyta, kad Kapruvia veiksmingai sumažina dėl sutrikusios inkstų veiklos pacientų patiriamą niežėjimo pojūtį. Be to, laikomasi nuomonės, kad šio vaisto sukeltus šalutinius reiškinus galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kapruvia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kapruvia vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kapruvia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kapruvia vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Kapruvia šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Kapruvia**

Daugiau informacijos apie Kapruvia rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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