



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefalin*)

Een overzicht van Kapruvia en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Kapruvia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kapruvia is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pruritus (jeuk) bij volwassenen met chronische nierziekte die hemodialyse ondergaan (behandeling met een apparaat dat toxinen uit het bloed filtert).

Kapruvia bevat de werkzame stof difelikefalin.

Hoe wordt Kapruvia gebruikt?

Kapruvia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een professionele zorgverlener met relevante ervaring. Het geneesmiddel wordt als een injectie in de ader toegediend aan het einde van een hemodialyseprocedure. Het wordt driemaal per week toegediend en de dosis hangt af van het gewicht van de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kapruvia.

Hoe werkt Kapruvia?

Difelikefalin, de werkzame stof in Kapruvia, is een opioïde die zich bindt aan receptoren (doelwitten) op zenuwcellen en immuuncellen die betrokken zijn bij het reguleren van jeuk en ontsteking. Wanneer difelikefalin zich aan deze receptoren (zogenoemde kappa-opioïdreceptoren) bindt, worden ze geactiveerd. Hierdoor verminderen zowel de ontsteking die jeuk kan veroorzaken als de signalen die tot het gevoel van jeuk zelf kunnen leiden.

Welke voordelen bleek Kapruvia tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder volwassenen met matige tot ernstige pruritus geassocieerd met chronische nierziekte was Kapruvia werkzaam bij het verminderen van de ernst van pruritus. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was een door de patiënt zelf gemelde vermindering van de ergste mate van jeuk die op één dag werd ervaren.

Bij de eerste studie waren 378 volwassenen met chronische nierziekte betrokken die gedurende ten minste drie maanden hemodialyse ondergingen. Van de patiënten die Kapruvia kregen, meldde 51 %

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



een afname van ten minste drie punten op de jeukschaal, vergeleken met 28 % van de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen.

In de tweede studie onder 473 volwassenen met chronische nierziekte die gedurende ten minste drie maanden hemodialyse ondergingen, meldde 54 % van de patiënten die Kapruvia kregen een verbetering van ten minste drie punten op de jeukschaal, vergeleken met 42 % van de 236 patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Kapruvia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kapruvia (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid en paresthesie (gewaarwordingen zoals gevoelloosheid, tintelingen en speldenprikken). Minder vaak voorkomende bijwerkingen (die bij minder dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, diarree en veranderingen in de psychische toestand (zoals zich verward voelen). De meeste van deze bijwerkingen waren licht tot matig van aard.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Kapruvia.

Waarom is Kapruvia geregistreerd in de EU?

In de klinische studies bleek Kapruvia werkzaam te zijn bij het verminderen van het gevoel van jeuk dat patiënten ervoeren als gevolg van hun gebrekkige nierfunctie. Bovendien worden de bijwerkingen beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Kapruvia groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kapruvia te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kapruvia, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kapruvia continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Kapruvia worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kapruvia

Meer informatie over Kapruvia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia.