



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kapruvia (*difelicefalina*)

Um resumo sobre Kapruvia e porque está autorizado na UE

### O que é Kapruvia e para que é utilizado?

Kapruvia é um medicamento utilizado no tratamento de prurido (comichão) moderado a grave em adultos com insuficiência renal crónica submetidos a hemodiálise (tratamento com uma máquina que filtra as toxinas do sangue).

Kapruvia contém a substância ativa difelicefalina.

### Como se utiliza Kapruvia?

Kapruvia só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado por um profissional de saúde com experiência relevante. O medicamento é administrado por injeção intravenosa (numa veia) no final de um tratamento de hemodiálise. É administrado três vezes por semana e a dose depende do peso do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Kapruvia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Kapruvia?

A substância ativa de Kapruvia, a difelicefalina, é um opioide que se liga a recetores (alvos) nos nervos e nas células imunitárias envolvidas no controlo da comichão e inflamação. Ao ligar-se aos recetores (chamados recetores opioides k), a difelicefalina ativa-os, reduzindo a inflamação que pode levar à comichão e diminuindo os sinais que levam à sensação de comichão em si.

### Quais os benefícios demonstrados por Kapruvia durante os estudos?

Kapruvia foi eficaz na redução da gravidade do prurido em dois estudos principais que incluíram adultos com comichão moderada a grave associada a insuficiência renal crónica. O principal parâmetro de eficácia foi a redução, comunicada pelos próprios doentes, do pior nível de comichão sentido num dia.

O primeiro estudo incluiu 378 adultos com insuficiência renal crónica submetidos a hemodiálise durante, pelo menos, três meses. Dos doentes que tomaram Kapruvia, 51 % notificaram uma redução

---

**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



de, pelo menos, três pontos na escala de comichão, em comparação com 28 % dos que receberam um placebo (tratamento simulado).

No segundo estudo, que incluiu 473 adultos com insuficiência renal crónica submetidos a hemodiálise durante pelo menos três meses, 54 % dos doentes que tomaram Kapruvia comunicaram uma melhoria de pelo menos três pontos na escala de comichão, em comparação com 42 % dos 236 doentes que receberam um placebo.

## **Quais são os riscos associados a Kapruvia?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kapruvia (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são sonolência e parestesia (sensações como dormência, formigueiro ou picadas). Os efeitos secundários menos frequentes (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) são tonturas, dores de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), vômitos, diarreia e alterações do estado mental (tais como sensação de confusão). A maioria destes efeitos secundários foi ligeira ou moderada.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Kapruvia, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Kapruvia autorizado na UE?**

Nos ensaios clínicos, Kapruvia demonstrou ser eficaz na redução da sensação de comichão sentida pelos doentes devido à falta de rins funcionais. Além disso, os efeitos secundários são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kapruvia são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kapruvia?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kapruvia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kapruvia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kapruvia são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Kapruvia**

Mais informações sobre Kapruvia podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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