



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefalină*)

Prezentare generală a Kapruvia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kapruvia și pentru ce se utilizează?

Kapruvia este un medicament utilizat în tratamentul pruritului (mâncărimilor) moderat până la sever la adulți cu boală renală cronică tratați prin hemodializă (tratament cu un aparat care filtrează toxinele din sânge).

Kapruvia conține substanța activă difelikefalină.

Cum se utilizează Kapruvia?

Kapruvia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat de un cadru medical cu experiență relevantă. Medicamentul se administrează prin injecție intravenoasă la sfârșitul unei proceduri de hemodializă. Se administrează de trei ori pe săptămână, iar doza depinde de greutatea pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kapruvia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Kapruvia?

Difelikefalina, substanța activă din Kapruvia, este un opiaceu care se leagă de receptorii (țintele) de pe nervi și celulele imunitare implicate în controlul mâncărimii și al inflamației. Prin legarea de receptori (numiți receptori opioizi kappa), difelikefalina îi activează, reducând inflamația care poate duce la mâncărimi și atenuând semnalele care duc la senzația de mâncărimi în sine.

Ce beneficii a prezentat Kapruvia pe parcursul studiilor?

Kapruvia a fost eficace în reducerea severității pruritului în două studii principale la adulți care au prezentat prurit moderat până la sever asociat cu boală renală cronică. Principala măsură a eficacității a fost reducerea raportată de pacient a celui mai scăzut nivel de mâncărimi înregistrat pe parcursul unei zile.

Primul studiu a cuprins 378 de adulți cu boală renală cronică care erau tratați prin hemodializă de cel puțin trei luni. La 51 % din pacienții care au luat Kapruvia, s-a raportat o reducere de cel puțin trei puncte pe scala mâncărimii, față de 28 % din pacienții care au luat placebo (un preparat inactiv).

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



În al doilea studiu, care a cuprins 473 de adulți cu boală renală cronică care erau tratați prin hemodializă de cel puțin trei luni, 54 % din pacienții care au luat Kapruvia au raportat o îmbunătățire de cel puțin trei puncte pe scala mâncărimei, față de 42 % din cei 236 de pacienți care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Kapruvia?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kapruvia (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt somnolență și parestezie (senzații precum amorțeală, furnicături și înțepături). Reacții adverse mai puțin frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt amețeli, dureri de cap, greață, vărsături, diaree și modificări ale stării mintale (de exemplu, senzație de confuzie). Majoritatea acestor reacții adverse au fost ușoare sau moderate.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Kapruvia, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Kapruvia în UE?

În studiile clinice, Kapruvia s-a dovedit eficace în reducerea senzației de mâncărime manifestate de pacienți ca urmare a insuficienței renale. În plus, reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kapruvia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kapruvia?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kapruvia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kapruvia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Kapruvia sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kapruvia

Informații suplimentare cu privire la Kapruvia sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia.