



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefalin*)

Sammanfattning av Kapruvia och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kapruvia och vad används det för?

Kapruvia är ett läkemedel som används för att behandla måttlig till svår klåda hos vuxna med kronisk njursjukdom som genomgår hemodialys (behandling med en maskin som filtrerar toxiner från blodet).

Kapruvia innehåller den aktiva substansen difelikefalin.

Hur används Kapruvia?

Kapruvia är receptbelagt och behandling ska ges av hälso- och sjukvårdspersonal med relevant erfarenhet. Läkemedlet ges som en injektion i venen i slutet av en hemodialys. Det ges tre gånger i veckan och dosen beror på patientens vikt.

För mer information om hur du använder Kapruvia, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Kapruvia?

Difelikefalin, den aktiva substansen i Kapruvia, är en opioid som binder till receptorer (mål) på nerver och immunceller som bidrar till att kontrollera klåda och inflammation. Receptorerna (så kallade kapp-opioidreceptorer) aktiveras när difelikefalin binder till dem, vilket minskar inflammationen som kan leda till klåda och dämpar de signaler som leder till känslan av klåda.

Vilka fördelar med Kapruvia har visats i studierna?

Kapruvia var effektivt för att minska svårighetsgraden av klåda i två huvudstudier på vuxna med måttlig till svår klåda i samband med kronisk njursjukdom. Huvudeffektåttet var en självrapporterad minskning av den värsta graden av klåda på en dag.

I den första studien ingick 378 vuxna med kronisk njursjukdom som hade genomgått hemodialys i minst tre månader. Av de patienter som tog Kapruvia rapporterade 51 procent en minskning på minst tre poäng på skalan för klåda, jämfört med 28 procent av dem som fick placebo (översam behandling).

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



I den andra studien, som omfattade 473 vuxna med kronisk njursjukdom som hade genomgått hemodialys i minst tre månader, rapporterade 54 procent av patienterna som tog Kapruvia en förbättring på minst tre poäng på skalan för klåda, jämfört med 42 procent av de 236 patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Kapruvia?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kapruvia (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är sömnhet och parestesi (känselfenomen som domningar, myrkrypningar och stickningar). Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är yrsel, huvudvärk, illamående, kräkningar, diarré och ändrad mental status (t.ex. förvirring). De flesta av dessa biverkningar var lindriga eller måttliga.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Kapruvia finns i bipacksedeln.

Varför är Kapruvia godkänt i EU?

I de kliniska prövningarna visade sig Kapruvia vara effektivt när det gällde att minska den känsla av klåda som patienterna upplevde till följd av nedsatt njurfunktion. Dessutom anses biverkningarna vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Kapruvia är större än riskerna och att Kapruvia kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kapruvia?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kapruvia har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kapruvia kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Kapruvia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Kapruvia

Mer information om Kapruvia finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia.