



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefaliini*)

Yleistiedot Kapruviasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kapruvia on ja mihin sitä käytetään?

Kapruvia on lääke, jolla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa kutinaa kroonista munuaistautia sairastavilla aikuisilla, jotka saavat hemodialyysihoitoa (hoito laitteella, joka suodattaa toksiineja verestä).

Kapruvian vaikuttava aine on difelikefaliini.

Miten Kapruviaa käytetään?

Kapruviaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain terveydenhuollon ammattilainen, jolla on soveltuvaa kokemusta sairauden hoidosta. Lääke annetaan injektiona laskimoon hemodialyysin päätteeksi. Sitä annetaan kolme kertaa viikossa, ja annos määräytyy potilaan painon mukaan.

Lisätietoja Kapruvian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kapruvia vaikuttaa?

Kapruvian vaikuttava aine difelikefaliini on opioidi, joka sitoutuu hermojen ja immuunisolujen reseptoreihin, jotka osallistuvat kutinan ja tulehduksen hallintaan. Difelikefaliinin kiinnittyminen näihin reseptoreihin (kappa-opioidireseptoreihin) saa aikaan reseptorien aktivoitumisen, mikä lievittää tulehdusta, joka voi aiheuttaa kutinaa, sekä heikentää kutinan tunnetta välittäviä signaaleja.

Mitä hyötyä Kapruviasta on havaittu tutkimuksissa?

Kapruvia vähensi tehokkaasti kutinan vaikeusastetta kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui aikuispotilaita, joilla oli krooniseen munuaistautiin liittyvä keskivaikea tai vaikea kutina. Tehon pääasiallisena mittana oli kutinan väheneminen pahimmasta tasosta päivän aikana potilaan oman ilmoituksen mukaan.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 378 aikuista, joilla oli krooninen munuaistauti ja joita oli hoidettu hemodialyysillä vähintään kolme kuukautta. Kapruviaa saaneista potilaista 51 prosenttia ilmoitti kutinan vähentyneen vähintään kolmen pisteen verran kutinaa mittaavalla asteikolla. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 28 prosenttia.

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



Toiseen tutkimukseen osallistui 473 aikuista, jotka sairastivat kroonista munuaistautia ja joita oli hoidettu hemodialyysillä vähintään kolmen kuukauden ajan. Kapruviaa saaneista potilaista 54 prosentilla kutina-arvot paranivat vähintään kolmella pisteellä. Lumelääkettä saaneilla 236 potilaalla tämä osuus oli 42 prosenttia.

Mitä riskejä Kapruviaan liittyy?

Kapruvian yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat uneliaisuus ja tuntohäiriöt (esimerkiksi puutuminen, kihelmöinti tai pistely). Harvinaisempia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) ovat huimaus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja psyykkisen tilan muutokset (kuten sekavuus). Useimmat näistä haittavaikutuksista olivat lieviä tai keskivaikeita.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kapruvian haittavaikutuksista.

Miksi Kapruvia on hyväksytty EU:ssa?

Kliinisisä tutkimuksissa Kapruvian osoitettiin vähentävän tehokkaasti potilaiden kokemaa kutinaa, joka johtuu munuaisten toiminnan puutteesta. Lisäksi haittavaikutuksia pidetään hallittavina. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kapruvian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kapruvian turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kapruvian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kapruvian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kapruviasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kapruviasta

Lisää tietoa Kapruviasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia.