



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefalin*)

A Kapruvia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kapruvia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kapruvia krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodialízis (a vérből mérgező anyagokat kiszűrő géppel végzett kezelés) alatt álló felnőtteknél a közepesen súlyos és súlyos pruritusz (viszketés) kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A Kapruvia hatóanyaga a difelikefalin.

Hogyan kell alkalmazni a Kapruvia-t?

A Kapruvia csak receptre kapható, és a kezelést megfelelő tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakembernek kell végeznie. A gyógyszert a hemodialízis végén vénás injekcióban kell beadni. Hetente háromszor alkalmazzák, és az adag a beteg testtömegétől függ.

A Kapruvia alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Kapruvia?

A Kapruvia hatóanyaga, a difelikefalin egy opioid, amely a viszketés és a gyulladás kontrollálásában résztvevő idegek és immunsejtek receptoraihoz (célpontok) kötődik. Az úgynevezett kappa opioid receptorokhoz kötődve a difelikefalin aktiválja azokat, mérsékelve az esetlegesen viszketéshez vezető gyulladást és csökkentve a magához a viszketésérzéshez vezető jeleket.

Milyen előnyei voltak a Kapruvia alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Kapruvia hatásosan csökkentette a pruritusz súlyosságát két fő vizsgálatban, amelyekbe olyan felnőtteket vontak be, akiknél a krónikus vesebetegséghez társuló, közepesen súlyos vagy súlyos viszketés állt fenn. A hatásosság fő mutatója a naponta tapasztalt legrosszabb viszketés önállóan jelentett csökkenése volt.

Az első vizsgálatban 378, krónikus vesebetegségben szenvedő, legalább három hónapig hemodialízis alatt álló felnőtt vett részt. A Kapruvia-t kapó betegek 51%-a számolt be legalább hárompontos

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



csökkenésről a viszketésskálán, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegek 28%-ával.

A második vizsgálatban, amelyben 473, krónikus vesebetegségben szenvedő, legalább három hónapig hemodialízis alatt álló felnőtt vett részt, a Kapruvia-t kapó betegek 54%-a számolt be legalább hárompontos javulásról a viszketésskálán, míg a placebót kapó 236 beteg esetében ez az arány 42% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Kapruvia alkalmazása?

A Kapruvia leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az álmoság és a paresztézia (zsibbadás, bizsergés és tűszúrásszerű érzések). Kevésbé gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szédülés, fejfájás, hányinger, hányás, hasmenés és a mentális állapot megváltozása (például a zavartság). A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt.

A Kapruvia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kapruvia forgalomba hozatalát az EU-ban?

A klinikai vizsgálatokban a Kapruvia hatásosnak bizonyult a veseműködés hiánya miatt kialakult viszketés érzésének csökkentésében. Továbbá a mellékhatásokat kezelhetőnek tartják. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kapruvia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kapruvia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kapruvia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kapruvia alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kapruvia alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kapruvia-val kapcsolatos egyéb információ

A Kapruvia-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia.