



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefalina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kapruvia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Kapruvia i w jakim celu się go stosuje

Kapruvia jest lekiem stosowanym w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego świądu związanego z przewlekłą chorobą nerek u osób dorosłych z poddawanych hemodializie (leczenie za pomocą urządzenia filtrującego toksyny z krwi).

Substancją czynną zawartą w leku Kapruvia jest difelikefalina.

Jak stosować lek Kapruvia

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować pracownik służby zdrowia z odpowiednim doświadczeniem. Lek podaje się we wstrzyknięciu dożylnym pod koniec zabiegu hemodializy. Lek podaje się trzy razy w tygodniu, a dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kapruvia znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Kapruvia

Difelikefalina, substancja czynna leku Kapruvia, jest opioidem, który wiąże się z receptorami (celami) w nerwach i komórkach immunologicznych biorących udział w kontrolowaniu świądu i stanu zapalnego. Wiążąc się z receptorami (zwanymi receptorami opioidowymi kappa), difelikefalina aktywuje je, w ten sposób łagodząc stan zapalny, który może prowadzić do świądu, i osłabiając sygnały, które prowadzą do odczuwania świądu.

Korzyści ze stosowania leku Kapruvia wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem osób dorosłych z umiarkowaną lub ciężką postacią świądu związanego z przewlekłą chorobą nerek lek Kapruvia okazał się skuteczny w zmniejszaniu nasilenia świądu. Głównym kryterium oceny skuteczności było obserwowane we własnym zakresie złagodzenie najgorszego nasilenia świądu w ciągu dnia.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 378 osób dorosłych z przewlekłą chorobą nerek, które były poddawane hemodializie przez co najmniej trzy miesiące. Wśród pacjentów przyjmujących lek Kapruvia

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



51% zgłosiło spadek o co najmniej trzy punkty w skali oceny nasilenia świądu, w porównaniu z 28% pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).

W drugim badaniu z udziałem 473 osób dorosłych z przewlekłą chorobą nerek, które były poddawane hemodializie przez co najmniej trzy miesiące, 54% pacjentów przyjmujących lek Kapruvia zgłaszało poprawę o co najmniej trzy punkty w skali oceny nasilenia świądu, w porównaniu z 42% z 236 pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kapruvia

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kapruvia (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to senność i parestezje (odczucia takie jak drętwienie, mrowienie i klucie). Rzadziej występujące działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to: zawroty głowy, ból głowy, nudności (mdłości), wymioty, biegunka i zmiany stanu psychicznego (takie jak uczucie dezorientacji). Większość z tych działań niepożądanych miała charakter łagodny albo umiarkowany.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Kapruvia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kapruvia w UE

W badaniach klinicznych wykazano, że lek Kapruvia skutecznie zmniejsza uczucie świądu, którego doświadczają pacjenci z powodu braku czynności nerek. Ponadto działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Kapruvia przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kapruvia

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kapruvia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Kapruvia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Kapruvia są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kapruvia

Dalsze informacje na temat leku Kapruvia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia.