



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefalinum*)

Přehled pro přípravek Kapruvia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Kapruvia a k čemu se používá?

Kapruvia je léčivý přípravek používaný k léčbě středně závažného až závažného pruritu (svědění) u dospělých s chronickým onemocněním ledvin na hemodialýze (což je léčba přístrojem, který filtruje toxiny z krve).

Přípravek Kapruvia obsahuje léčivou látku difelikefalin.

Jak se přípravek Kapruvia používá?

Výdej přípravku Kapruvia je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl provádět zdravotnický pracovník s odpovídajícími zkušenostmi. Přípravek se podává na konci hemodialyzačního postupu formou injekce do žíly, a to třikrát týdně, přičemž dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

Více informací o používání přípravku Kapruvia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Kapruvia působí?

Difelikefalin, léčivá látka v přípravku Kapruvia, je opioid, který se váže na receptory (cíle) nervů a imunitních buněk zapojených do kontroly svědění a zánětu. Navázáním se na tyto receptory (nazývané kappa opioidní receptory) je difelikefalin aktivuje, čímž zmírňuje zánět, který by mohl vést k svědění, a tlumí signály navozující pocit svědění.

Jaké přínosy přípravku Kapruvia byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Kapruvia byl účinný při snižování závažnosti pruritu ve dvou hlavních studiích, do kterých byli zařazeni dospělí se středně závažným až závažným pruritem spojeným s chronickým onemocněním ledvin. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení nejhorší úrovně pruritu hlášené samotnými účastníky studie za den.

Do první studie bylo zařazeno 378 dospělých s chronickým onemocněním ledvin, kteří byli na hemodialýze po dobu nejméně tři měsíců. z pacientů užívajících přípravek Kapruvia jich 51 % hlásilo snížení na stupnici svědění nejméně o tři body, a to v porovnání s 28 % pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek).

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



Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 473 dospělých s chronickým onemocněním ledvin, kteří byli na hemodialýze po dobu nejméně tří měsíců, hlásilo nejméně třibodové zlepšení na stupnici svědění 54 % pacientů užívajících přípravek Kapruvia ve srovnání se 42 % z 236 pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kapruvia?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kapruvia (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou ospalost a parestezie (pocit, jako je necitlivost, brnění a mravenčení). Méně častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou závrať, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, průjem a změny duševního stavu (například pocit zmatenosti). Většina těchto nežádoucích účinků byla mírné nebo středně závažné povahy.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Kapruvia je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Kapruvia registrován v EU?

V klinických studiích bylo prokázáno, že přípravek Kapruvia je u pacientů při zmírňování pocitu svědění v důsledku nedostatečného fungování jejich ledvin účinný. Nežádoucí účinky jsou navíc považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Kapruvia převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kapruvia?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kapruvia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kapruvia průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Kapruvia jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kapruvia

Další informace o přípravku Kapruvia jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia.