



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kapruvia (*difelikefalin*)

Información general sobre Kapruvia y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Kapruvia y para qué se utiliza?

Kapruvia es un medicamento que se utiliza para tratar el prurito (picor) de moderado a grave en adultos con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis (tratamiento con una máquina que filtra las toxinas de la sangre).

Kapruvia contiene el principio activo difelikefalina.

### ¿Cómo se usa Kapruvia?

Kapruvia solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser administrado por un profesional sanitario con la experiencia pertinente. El medicamento se administra mediante inyección intravenosa al término de un procedimiento de hemodiálisis. Se administra tres veces por semana y la dosis depende del peso del paciente.

Para mayor información sobre el uso de Kapruvia, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Kapruvia?

La difelikefalina, el principio activo de Kapruvia, es un opioide que se une a los receptores (dianas) de los nervios y las células inmunitarias que participan en el control del picor y la inflamación. Al unirse a los receptores (denominados receptores opioides kappa), la difelikefalina los activa, reduciendo la inflamación que podría provocar picor y las señales que provocan la sensación de picor en sí misma.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Kapruvia en los estudios realizados?

Kapruvia fue eficaz en la reducción de la gravedad del prurito en dos estudios principales en los que participaron adultos que experimentaban picor de moderado a grave asociado a enfermedad renal crónica. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción autonotificada del peor nivel de picor experimentado en un día.

En el primer estudio participaron 378 adultos con enfermedad renal crónica que habían estado sometidos a hemodiálisis durante al menos tres meses. De los pacientes que tomaron Kapruvia, el

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



51 % notificaron una reducción de al menos tres puntos en la escala de picor, en comparación con el 28 % que tomaron un placebo (tratamiento ficticio).

En el segundo estudio, en el que participaron 473 adultos con enfermedad renal crónica que habían estado sometidos a hemodiálisis durante al menos tres meses, el 54 % de los pacientes que tomaron Kapruvia notificaron una mejoría de al menos tres puntos en la escala de picor, en comparación con el 42 % de los 236 que tomaron un placebo.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Kapruvia?**

Los efectos adversos más frecuentes de Kapruvia (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia y parestesia (sensaciones como entumecimiento, hormigueo, cosquilleo y agujetas). Los efectos adversos menos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) son mareo, dolor de cabeza, náuseas (malestar), vómitos, diarrea y cambios en el estado mental (como sensación de confusión). La mayoría de estos efectos adversos fueron leves o moderados.

La lista completa de efectos adversos notificados de Kapruvia se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Kapruvia en la UE?**

En los ensayos clínicos, Kapruvia demostró ser eficaz para reducir la sensación de picor experimentada por los pacientes como resultado de su falta de funcionamiento renal. Además, los efectos adversos se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Kapruvia son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kapruvia?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kapruvia se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kapruvia se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Kapruvia son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Kapruvia**

Puede encontrar información adicional sobre Kapruvia en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia).