



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difélikéfaline*)

Aperçu de Kapruvia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kapruvia et dans quel cas est-il utilisé?

Kapruvia est un médicament utilisé pour le traitement du prurit (démangeaisons) modéré à sévère chez les adultes atteints d'insuffisance rénale chronique et sous hémodialyse (traitement à l'aide d'une machine qui filtre les toxines du sang).

Kapruvia contient la substance active difélikéfaline.

Comment Kapruvia est-il utilisé?

Kapruvia n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré par un professionnel de santé disposant d'une expérience pertinente. Le médicament est administré par injection dans la veine à la fin d'une procédure d'hémodialyse. Il est administré trois fois par semaine et la dose dépend du poids du patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kapruvia, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Kapruvia agit-il?

La difélikéfaline, la substance active de Kapruvia, est un opioïde qui se lie aux récepteurs (cibles) des nerfs et des cellules immunitaires participant au contrôle des démangeaisons et de l'inflammation. En se liant aux récepteurs (appelés récepteurs opioïdes kappa), la difélikéfaline les active, réduisant ainsi l'inflammation qui pourrait entraîner des démangeaisons et diminuant les signaux qui provoquent la sensation de démangeaisons proprement dite.

Quels sont les bénéfices de Kapruvia démontrés au cours des études?

Kapruvia s'est avéré efficace pour réduire la gravité du prurit dans deux études principales portant sur des adultes qui présentaient des démangeaisons modérées à sévères associées à une maladie rénale chronique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction du degré de démangeaisons le plus élevé observé en une journée, telle que déclarée par le patient.

La première étude portait sur 378 adultes atteints d'insuffisance rénale chronique et sous hémodialyse depuis au moins trois mois. Parmi les patients sous Kapruvia, 51 % ont signalé une réduction d'au

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



moins trois points sur l'échelle des démangeaisons, contre 28 % des patients sous placebo (traitement fictif).

Dans la deuxième étude, qui portait sur 473 adultes atteints d'insuffisance rénale chronique et sous hémodialyse depuis au moins trois mois, 54 % des patients sous Kapruvia ont signalé une amélioration d'au moins trois points sur l'échelle des démangeaisons, contre 42 % des 236 patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kapruvia?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kapruvia (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont la somnolence et la paresthésie (sensations telles que l'engourdissement, les picotements, la sensation d'être piqué par des épingles et des aiguilles). Les effets indésirables moins fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont les vertiges, les maux de tête, les nausées (envie de vomir), les vomissements, la diarrhée et des altérations de l'état mental (tels que la sensation de confusion). La plupart de ces effets indésirables étaient d'intensité légère à modérée.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Kapruvia, voir la notice.

Pourquoi Kapruvia est-il autorisé dans l'UE?

Lors des essais cliniques, Kapruvia s'est avéré efficace pour réduire la sensation de démangeaisons ressentie par les patients en raison de l'insuffisance de leur fonction rénale. En outre, les effets indésirables sont considérés comme gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Kapruvia sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kapruvia?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kapruvia ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kapruvia sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Kapruvia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kapruvia:

Des informations sur Kapruvia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia.