



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefalin*)

Pregled informacija o lijeku Kapruvia i zašto je odobren u EU-u

Što je Kapruvia i za što se koristi?

Kapruvia je lijek koji se koristi za liječenje umjerenog do teškog pruritusa (svrbeža) u odraslih osoba s kroničnom bolešću bubrega koje su na hemodijalizi (liječenje strojem koji filtrira toksine iz krvi).

Kapruvia sadrži djelatnu tvar difelikefalin.

Kako se Kapruvia primjenjuje?

Kapruvia se izdaje samo na recept, a liječenje treba provoditi zdravstveni radnik s odgovarajućim iskustvom. Lijek se daje injekcijom u venu na kraju postupka hemodijalize. Daje se triput tjedno, a doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Kapruvia pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Kapruvia?

Difelikefalin, djelatna tvar lijeka Kapruvia, opioid je koji se veže za receptore (ciljna mjesta) na živcima i imunskim stanicama kojim se kontroliraju svrbež i upala. Vezujući se na receptore (koji se nazivaju kapa opioidni receptori) difelikefalin ih aktivira i time smanjuje upalu koja može dovesti do svrbeža i ublažava signale koji potiču osjećaj svrbeža.

Koje su koristi od lijeka Kapruvia utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Kapruvia bio je učinkovit u ublažavanju pruritusa u dvama glavnim ispitivanjima u kojima su sudjelovale odrasle osobe s umjerenim do teškim svrbežom povezanim s kroničnom bolešću bubrega. Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je smanjenje najgore razine svrbeža u jednom danu, prema izjavama samih ispitanika.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 378 odraslih osoba s kroničnom bolešću bubrega koje su bile na hemodijalizi barem tri mjeseca. Od bolesnika koji su uzimali lijek Kapruvia, 51 % njih prijavilo je smanjenje od barem tri boda na ljestvici svrbeža, u usporedbi s 28 % onih koji su uzimali placebo (prividno liječenje).

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



U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 473 odrasle osobe s kroničnom bolešću bubrega koje su bile na hemodijalizi barem tri mjeseca, 54 % bolesnika koji su uzimali lijek Kapruvia prijavilo je poboljšanje od barem tri boda na ljestvici svrbeža, u usporedbi s 42 % od 236 bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Kapruvia?

Najčešće nuspojave lijeka Kapruvia (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu pospanost i parestezija (osjećaji poput utrnulosti, trnaca i bockanja). Rjeđe nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) jesu omaglica, glavobolja, mučnina, povraćanje, proljev i promjene mentalnog statusa (kao što je smetenost). Većina tih nuspojava bila je blaga ili umjerena.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Kapruvia potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Kapruvia odobren u EU-u?

U kliničkim ispitivanjima lijek Kapruvia pokazao se učinkovitim u ublažavanju osjećaja svrbeža koji su bolesnici doživjeli zbog nedostatne funkcije bubrega. Osim toga, smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Kapruvia nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kapruvia?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kapruvia nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kapruvia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Kapruvia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Kapruvia

Više informacija o lijeku Kapruvia dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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