



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefalin*)

Sintesi di Kapruvia e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kapruvia e per cosa si usa?

Kapruvia è un medicinale usato per il trattamento del prurito da moderato a grave in adulti affetti da malattia renale cronica sottoposti a emodialisi (trattamento con una macchina che filtra le tossine del sangue).

Kapruvia contiene il principio attivo difelikefalin.

Come si usa Kapruvia?

Kapruvia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere somministrato da un operatore sanitario con esperienza in materia. Il medicinale viene iniettato in vena al termine di una procedura di emodialisi. È somministrato tre volte alla settimana e la dose dipende dal peso del paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kapruvia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Kapruvia?

Difelikefalin, il principio attivo di Kapruvia, è un oppioide che si lega ai recettori (bersagli) su nervi e cellule immunitarie che controllano la sensazione di prurito e dell'infiammazione. Legandosi ai recettori (chiamati recettori kappa oppioidi), difelikefalin li attiva, riducendo l'infiammazione che potrebbe originare la sensazione di prurito e diminuendo i segnali che originano la stessa sensazione.

Quali benefici di Kapruvia sono stati evidenziati negli studi?

Kapruvia si è rivelato efficace nel ridurre la gravità del prurito in due studi principali condotti su adulti affetti da prurito da moderato a grave associato a malattia renale cronica. La principale misura dell'efficacia è stata una riduzione sulla base di un'autovalutazione del livello della maggiore sensazione di prurito riscontrato in un giorno.

Il primo studio è stato condotto su 378 adulti affetti da malattia renale cronica sottoposti a emodialisi da almeno tre mesi. Tra i pazienti che hanno assunto Kapruvia, il 51 % ha riferito una riduzione di

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



almeno tre punti sulla scala del prurito, rispetto al 28 % che stava assumendo un placebo (trattamento fittizio).

Nel secondo studio, condotto su 473 adulti con malattia renale cronica sottoposti a emodialisi da almeno tre mesi, il 54 % dei pazienti trattati con Kapruvia ha riferito un miglioramento di almeno tre punti sulla scala del prurito, rispetto al 42 % dei 236 che avevano assunto un placebo.

Quali sono i rischi associati a Kapruvia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Kapruvia (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono sonnolenza e parestesia (sensazioni quali intorpidimento, vellicchio e formicolamento). Gli effetti indesiderati meno comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) sono capogiro, cefalea, nausea, vomito, diarrea e cambiamenti di stato mentale (come sensazione di confusione). La maggior parte di questi effetti indesiderati era lieve o moderata.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kapruvia, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kapruvia è autorizzato nell'UE?

Nelle sperimentazioni cliniche, Kapruvia si è dimostrato efficace nel ridurre la sensazione di prurito vissuta dai pazienti a causa dell'assenza di funzionalità renale. Inoltre, gli effetti indesiderati sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Kapruvia sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kapruvia?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kapruvia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kapruvia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Kapruvia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kapruvia

Ulteriori informazioni su Kapruvia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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