



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefalīns*)

Kapruvia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kapruvia* un kāpēc tās lieto?

Kapruvia ir zāles, ko lieto, lai ārstētu vidēji smagu līdz smagu prurītu (niezi) pieaugušajiem ar hronisku nieru slimību, kuriem veic hemodialīzi (procedūru ar aparātu, kas filtrē toksīnus no asinīm).

Kapruvia satur aktīvo vielu difelikefalīnu.

Kā lieto *Kapruvia*?

Kapruvia var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāveic veselības aprūpes speciālistam ar atbilstošu pieredzi. Zāles tiek ievadītas ar injekciju vēnā hemodialīzes procedūras beigās. Tās lieto trīs reizes nedēļā, un deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas.

Papildu informāciju par *Kapruvia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Kapruvia* darbojas?

Kapruvia aktīvā viela difelikefalīns ir opioīds, kas saistās ar receptoriem (mērķiem) uz nerviem un imūnšūnām, kuras iesaistītas niezes un iekaisuma kontrolē. Piesaistoties pie receptoriem (ko dēvē par kapa-opioīdu receptoriem), difelikefalīns tos aktivizē, samazinot iekaisumu, kas var izraisīt niezi, un samazinot signālus, kas izraisa pašu niezes sajūtu.

Kādi *Kapruvia* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot pieaugušos, kuriem bija vidēji smaga līdz smaga nieze saistībā ar hronisku nieru slimību, *Kapruvia* efektīvi samazināja prurīta smagumu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija paša pacienta ziņotais niezes izteiktākās sajūtas samazinājums dienā.

Pirmajā pētījumā piedalījās 378 pieaugušie ar hronisku nieru slimību, kuriem vismaz trīs mēnešus tika veikta hemodialīze. No pacientiem, kuri lietoja *Kapruvia*, 51 % ziņoja par vismaz trīs punktu samazinājumu pēc niezes skalas, salīdzinot ar 28 % pacientu, kuri lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanu).

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



Otrajā pētījumā, iesaistot 473 pieaugušos ar hronisku nieru slimību, kuriem vismaz trīs mēnešus tika veikta hemodialīze, 54 % pacientu, kuri lietoja *Kapruvia*, ziņoja par uzlabojumu par vismaz trīs punktiem niezes skalā salīdzinājumā ar 42 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kapruvia*?

Visbiežākās *Kapruvia* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir miegainība un parestēzija (nejūtīgums, notirpšana un durstīšana). Retāk sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir reibonis, galvassāpes, slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja un psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, apjukums). Lielākā daļa šo blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Kapruvia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kapruvia* ir reģistrētas ES?

Klīniskajos pētījumos pierādīja, ka *Kapruvia* efektīvi mazina niezi, ko pacienti izjūt nieru darbības trūkuma dēļ. Turklāt blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kapruvia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kapruvia* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kapruvia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kapruvia* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kapruvia*

Sīkāka informācija par *Kapruvia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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