



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefalin*)

Ħarsa ġenerali lejn Kapruvia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kapruvia u għal xiex jintuża?

Kapruvia huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' prurite (ħakk) moderata sa severa f'adulti b'mard kroniku tal-kliewi li qegħdin fuq emodijalisi (trattament b'magna li tiffiltra t-tossini mid-demem).

Kapruvia fih is-sustanza attiva difelikefalin.

Kif jintuża Kapruvia?

Kapruvia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza rilevanti. Il-medicina tingħata bħala injezzjoni fil-vina fi tmiem ta' proċedura ta' emodijalisi. Din tingħata tliet darbiet fil-ġimgħa u d-doża tiddependi mill-piż tal-pazjent.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kapruvia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Kapruvia?

Id-difelikefalin, is-sustanza attiva f'Kapruvia, hija opjojde li tehel mar-riċetturi (miri) fuq in-nervituri u ċ-ċelloli immuni involuti fil-kontroll tal-ħakk u l-infjammazzjoni. Billi tehel mar-riċetturi (imsejħa riċetturi tal-opjojde kappa), id-difelikefalin tattivahom, tnaqqas l-infjammazzjoni li tista' twassal għall-ħakk u tnaqqas is-sinjali li jwasslu għas-sensazzjoni ta' ħakk infisha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Kapruvia li ħarġu mill-istudji?

Kapruvia kien effettiv fit-tnaqqis tas-severità tal-prurite f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu adulti li esperjenzaw ħakk moderat sa sever assoċjat ma' mard kroniku tal-kliewi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien tnaqqis awtorappurtat tal-aġħar livell ta' ħakk esperjenzat f'gurnata.

L-ewwel studju kien jinvolvi 378 adult b'mard kroniku tal-kliewi li kienu fuq emodijalisi għal mill-inqas 3 xhur. Mill-pazjenti li kienu qed jieħdu Kapruvia, 51 % rrapportaw tnaqqis ta' mill-inqas 3 punti fuq l-iskala tal-ħakk, meta mqabbla ma' 28 % li kienu qed jieħdu placebo (trattament fint).

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



Fit-tieni studju, li kien jinvolvi 473 adult b'mard kroniku tal-kliewi li kienu fuq emodijalisi għal mill-inqas 3 xhur, 54 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Kapruvia rrapportaw titjib ta' mill-inqas 3 punti fuq l-iskala tal-ħakk, meta mqabbla ma' 42 % tal-236 li kienu qed jieħdu placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kapruvia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kapruvia (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma ngħas u paresteżija (sensazzjonijiet bħal tnemnim, tingiż, nuqqas ta' sensazzjoni fis-swaba'). Effetti sekondarji inqas komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) huma sturdament, uġiġħ ta' ras, nawsja (tħossok ma tiffaħx), remettar, dijarea u bidliet fl-istat mentali (bħal stat ta' konfużjoni). Il-biċċa l-kbira minn dawn l-effetti sekondarji kienu ħfief jew moderati.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Kapruvia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Kapruvia ġie awtorizzat fl-UE?

Fil-provi kliniċi, intwera li Kapruvia huwa effettiv biex inaqqas is-sensazzjoni ta' ħakk esperjenzata mill-pazjenti bħala riżultat tan-nuqqas ta' funzjonament tal-kliewi. Barra minn hekk, l-effetti sekondarji huma kkunsidrati manigġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Kapruvia huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kapruvia?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kapruvia.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kapruvia hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Kapruvia huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kapruvia

Aktar informazzjoni dwar Kapruvia tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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