



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefalín*)

Prehľad o lieku Kapruvia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kapruvia a na čo sa používa?

Kapruvia je liek, ktorý sa používa na liečbu stredne závažného až závažného pruritu (svrbenia) u dospelých s chronickým ochorením obličiek, ktorí sú na hemodialýze (liečbe strojom, ktorý filtruje toxíny z krvi).

Liek Kapruvia obsahuje liečivo difelikefalín.

Ako sa liek Kapruvia používa?

Výdaj lieku Kapruvia je viazaný na lekársky predpis a liečbu má poskytovať zdravotnícky pracovník s príslušnými skúsenosťami. Na konci hemodialýzy sa liek podáva ako injekcia do žily. Podáva sa trikrát týždenne a dávka závisí od hmotnosti pacienta.

Viac informácií o používaní lieku Kapruvia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Kapruvia účinkuje?

Liečivo lieku Kapruvia, difelikefalín, je opioid, ktorý sa viaže na receptory (ciele) na nervoch a imunitných bunkách podieľajúcich sa na kontrole svrbenia a zápalu. Difelikefalín aktivuje receptory (nazývané kappa opioidné receptory) tým, že sa na nich naviaže, čím sa zmierni zápal, ktorý môže viesť k svrbeniu, a znížia sa prejavy, ktoré môžu viesť k pocitu svrbenia.

Aké prínosy lieku Kapruvia boli preukázané v štúdiách?

Liek Kapruvia bol účinný pri znižovaní závažnosti pruritu v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili dospelí so stredne závažným až závažným svrbením spojeným s chronickým ochorením obličiek. Hlavným meradlom účinnosti bolo subjektívne zníženie najhoršej úrovne svrbenia, ku ktorému došlo počas jedného dňa.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 378 dospelých s chronickým ochorením obličiek, ktorí boli na hemodialýze aspoň tri mesiace. Z pacientov používajúcich liek Kapruvia 51 % uviedlo zníženie aspoň o tri body na stupnici svrbenia v porovnaní s 28 % pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek).

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



V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 473 dospelých s chronickým ochorením obličiek, ktorí boli na hemodialýze aspoň tri mesiace, 54 % pacientov používajúcich liek Kapruvia hlásilo zlepšenie aspoň o tri body na stupnici svrbenia v porovnaní so 42 % z 236, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kapruvia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kapruvia (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú ospalosť a parestézia (pocity ako necitlivosť, trpnutie, brnenie a mravčenie). Menej časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú závraty, bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka a zmeny duševného stavu (napríklad pocit zmätenosti). Väčšina týchto vedľajších účinkov bola mierna alebo stredne závažná.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kapruvia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kapruvia povolený v EÚ?

V klinických skúšaní sa preukázalo, že liek Kapruvia je účinný pri zmierňovaní pocitu svrbenia, ktorý sa vyskytuje u pacientov v dôsledku ich nedostatočného fungovania obličiek. Vedľajšie účinky sa okrem toho považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Kapruvia sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kapruvia?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kapruvia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kapruvia sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kapruvia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kapruvia

Ďalšie informácie o lieku Kapruvia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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