



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kapruvia (*difelikefalin*)

Pregled zdravila Kapruvia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kapruvia in za kaj se uporablja?

Zdravilo Kapruvia se uporablja za zdravljenje zmerne do hudega pruritusa (srbenja) pri odraslih s kronično boleznijo ledvic, ki so na hemodializi (zdravljenje z napravo, ki filtrira toksine iz krvi).

Zdravilo Kapruvia vsebuje učinkovino difelikefalin.

Kako se zdravilo Kapruvia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kapruvia je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z ustreznimi izkušnjami. Zdravilo se daje z injiciranjem v veno na koncu hemodializnega postopka. Daje se trikrat na teden, odmerek pa je odvisen od bolnikove telesne mase.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kapruvia glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Kapruvia deluje?

Difelikefalin, učinkovina v zdravilu Kapruvia, je opioid, ki se veže na receptorje (prijemališča) na živcih in imunskih celicah, ki sodelujejo pri nadzoru srbenja in vnetja. Z vezavo na receptorje (imenovane kapa opioidni receptorji) jih aktivira, s čimer zmanjša vnetje, ki bi lahko povzročilo srbenje, in zmanjša signale, ki vodijo do občutka srbenja.

Kakšne koristi zdravila Kapruvia so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali odrasle z zmerno do hudo srbečico, povezano s kronično ledvično boleznijo, je bilo zdravilo Kapruvia učinkovito pri zmanjševanju resnosti pruritusa. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje občutka srbenja, ki se je pojavilo v določenem dnevu in o katerem so bolniki poročali sami.

V prvo študijo je bilo vključenih 378 odraslih s kronično ledvično boleznijo, ki so bili na hemodializi vsaj tri mesece. Od bolnikov, ki so jemali zdravilo Kapruvia, jih je 51 % poročalo o zmanjšanju za vsaj tri točke na lestvici za oceno srbenja v primerjavi z 28 % tistih, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine).

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 drugi študiji, v katero je bilo vključenih 473 odraslih s kronično ledvično boleznijo, ki so bili na hemodializi vsaj tri mesece, je 54 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Kapruvia, poročalo o izboljšanju za vsaj tri točke na lestvici za oceno srbenja v primerjavi z 42 % od 236 bolnikov, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kapruvia?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Kapruvia (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov) sta zaspanost in parestezija (občutki zaznavanja na koži, kot so odrevenelost, mravljinčenje in zbadanje). Manj pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) so omotica, glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, driska in spremembe duševnega stanja (kot je zmedenost). Večina teh neželenih učinkov je bila blaga ali zmerna.

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Kapruvia glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Kapruvia odobreno v EU?

V kliničnih preskušanjih se je zdravilo Kapruvia izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju občutka srbenja pri bolnikih zaradi njihovega slabšega delovanja ledvic. Poleg tega se neželeni učinki štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Kapruvia večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kapruvia?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kapruvia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kapruvia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kapruvia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kapruvia

Nadaljnje informacije za zdravilo Kapruvia so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kapruvia.