PUBLIÉ LE 23/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 07/04/2022 sur le médicament Kapruvia 50 microgrammes/mL, solution injectable dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Kapruvia 50 microgrammes/mL, solution injectable dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce en application du 2ème alinea du III de l'article l. 5121-12 du code de la santé publique

Date du dépôt de la demande : 05/01/2022 et recevable le 10/02/2022

Nom du demandeur : Vifor France

Dénomination du médicament : Kapruvia 50 microgrammes/mL, solution injectable.

DCI/nom de code : difélikéfaline

Indication thérapeutique revendiquée : Kapruvia est indiqué dans le traitement du prurit sévère associé à une insuffisance rénale chronique chez les patients adultes sous hémodialyse.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Kapruvia 50 microgrammes/mL, solution injectable » dans l'indication thérapeutique :**
  Kapruvia est indiqué dans le traitement du prurit sévère associé à une insuffisance rénale chronique chez les patients adultes sous hémodialyse.

  La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.

Fait, le 07/04/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations