Transcript Details

This is a transcript of a continuing medical education (CME) activity. Additional media formats for the activity and full activity details (including sponsor and supporter, disclosures, and instructions for claiming credit) are available by visiting:
https://reachmd.com/programs/cme/impostazioni-oppioidi-kappa-approfondimenti-sulle-prove-concrete-rwe/48758/

Released: 11/18/2025
Valid until: 11/18/2026
Time needed to complete: 1h 00m

ReachMD
www.reachmd.com
info@reachmd.com
(866) 423-7849

Impostazioni oppioidi kappa: Approfondimenti sulle prove concrete (RWE)

Dr. Sánchez:
Bentornati. Questa è una sessione di ECM su ReachMD e io sono il Dr. Emilio Sánchez. Oggi è qui con me il Dr. Lucio Manenti e stiamo parlando del nuovo trattamento per il CKD-aP.

Lucio, cosa puoi dirci riguardo alle prove concrete relative al difelikefalin?

Dr. Manenti:
Attualmente vengono pubblicati numerosi dati reali che confermano l'efficacia del difelikefalin. Infatti, in molti Paesi il farmaco è già in uso da circa 2 anni. In altri Paesi, invece, i dati sono stati raccolti grazie al programma di uso compassionevole.

Ad esempio, è stato pubblicato uno studio ampio e retrospettivo sui dati reali relativi a pazienti trattati con difelikefalin in un unico centro di dialisi negli Stati Uniti.

L'efficacia è stata confermata in oltre il 50% dei 715 pazienti, un numero elevato, e non sono emersi nuovi segnali di sicurezza. Lo studio sembra anche dimostrare, come già riportato in precedenti studi clinici, KALM-1 e KALM-2, come detto in precedenza, che l'effetto del farmaco è accentuato proseguendo la terapia per almeno 12 settimane, perché alcuni hanno interrotto il trattamento prima senza avere la possibilità di vedere se la terapia era in grado di ridurre i sintomi.

Recentemente, un altro studio condotto in Francia ha confermato l'efficacia del farmaco, ma ha riportato per la prima volta, aspetto questo molto rilevante, informazioni su ciò che accade interrompendo il difelikefalin, perché ora abbiamo questo problema. A volte abbiamo una risposta completa, ma non sappiamo quando interrompere il trattamento. Abbiamo un paziente senza prurito e dobbiamo decidere quando interrompere il trattamento. Lo studio francese ha osservato che circa la metà dei pazienti presenta un prurito intenso, per cui è stato necessario riprendere la terapia in circa la metà dei pazienti.

Nella mia esperienza in Italia, la mia esperienza personale, ho avuto alcuni problemi simili a quelli del team francese. Quando abbiamo interrotto il trattamento, dopo una risposta completa per 6 mesi, il prurito è tornato molto forte e ho dovuto ripetere il trattamento e riprenderlo. Non sappiamo quando interromperlo.

Inoltre, recentemente in Italia abbiamo raccolto dati relativi allo studio di evidenza reale su pazienti trattati con un programma compassionevole ottenendo ottimi risultati. Abbiamo osservato una risposta clinica, intesa come riduzione di almeno 3 punti nella scala di valutazione, in quasi il 60% dei casi dopo 4 settimane e in oltre l'80% dopo 12 settimane. Si è trattato quindi di una risposta molto significativa e il farmaco è stato sospeso solo in 2 pazienti su 20 per vertigini e rischio di caduta.

Dr. Sánchez:
Oggi disponiamo di dati sufficienti per affermare che il difelikefalin è un farmaco efficace e sicuro nel trattamento del prurito associato

© 2026 ReachMD

alla malattia renale cronica, ma solo un numero limitato di pazienti deve interrompere il trattamento a causa di un precedente.

La questione irrisolta è quando interrompere il farmaco, perché anche in Spagna abbiamo visto lo stesso, quando riduciamo o interrompiamo il trattamento, il prurito diventa più intenso. Quindi, probabilmente, trattandosi di un problema cronico, abbiamo bisogno di un trattamento cronico per gestire questi pazienti. Siete d'accordo con me su questo?

Dr. Manenti:
Sì, sono completamente d'accordo.

Dr. Sánchez:
Ci auguriamo che queste informazioni siano utili nella vostra pratica clinica. Grazie Lucio, e grazie a tutti per l'ascolto. Grazie mille.

© 2026 ReachMD