



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232304/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustat*)

En oversigt over Vafseo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vafseo, og hvad anvendes det til?

Vafseo er et lægemiddel, der anvendes til at behandle symptomer på anæmi (lavt antal røde blodlegemer) forårsaget af kronisk nyresygdom (langvarig, gradvis forringelse af nyrefunktionen) hos voksne patienter i dialyse (en teknik til fjernelse af uønskede stoffer og overskydende væske fra blodet, når nyrerne ikke fungerer godt nok).

Vafseo indeholder det aktive stof vadadustat.

Hvordan anvendes Vafseo?

Vafseo fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med behandling af anæmi. Det fås som tabletter, der tages én gang dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vafseo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vafseo?

Patienter med kronisk nyresygdom danner muligvis ikke nok erythropoietin, som er et hormon, der er nødvendigt til at stimulere produktionen af røde blodlegemer. Det aktive stof i Vafseo, vadadustat, virker på et enzym kaldet hypoxi-inducerbar faktor prolylhydroxylase (HIF-PH). Dette stimulerer den naturlige respons, der normalt forekommer, når iltniveauet er lavt, herunder produktion af erythropoietin og røde blodlegemer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vafseo?

To hovedstudier blandt næsten 4 000 patienter, som led af anæmi forårsaget af kronisk nyresygdom, og som var i dialyse, viste, at Vafseo var lige så effektivt som darbepoetin alfa (et andet lægemiddel til behandling af anæmi) til at øge hæmoglobinindholdet i blodet.

Hvilke risici er der forbundet med Vafseo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vafseo fremgår af indlægssedlen.

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



De hyppigste bivirkninger ved Vafseo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er tromboemboliske hændelser (problemer som følge af blodproppdannelse i blodkarrene), diarré og hypertension (forhøjet blodtryk).

Hvorfor er Vafseo godkendt i EU?

Vafseo viste sig at være lige så effektivt som sammenligningslægemidlet darbepoetin alfa til at behandle anæmi hos patienter med kronisk nyresygdom i dialysebehandling. Hvad sikkerheden angår, advares der i produktinformationen om risikoen for tromboemboliske hændelser hos patienter, der behandles med Vafseo. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vafseo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vafseo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vafseo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vafseo løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Vafseo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vafseo

Yderligere information om Vafseo findes på agenturets websted under:

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